ESTIMATES

Patented Medicine Prices Review Board Canada

Performance Report

For the period ending
March 31, 2003

Canada

The Estimates Documents

Each year, the government prepares Estimates in support of its request to Parliament for authority to spend public monies. This request is formalized through the tabling of appropriation bills in Parliament.

The Estimates of the Government of Canada are structured in several parts. Beginning with an overview of total government spending in Part I, the documents become increasingly more specific. Part II outlines spending according to departments, agencies and programs and contains the proposed wording of the conditions governing spending which Parliament will be asked to approve.

The *Report on Plans and Priorities* provides additional detail on each department and its programs primarily in terms of more strategically oriented planning and results information with a focus on outcomes.

The *Departmental Performance Report* provides a focus on results-based accountability by reporting on accomplishments achieved against the performance expectations and results commitments as set out in the spring *Report on Plans and Priorities*.

The Estimates, along with the Minister of Finance's Budget, reflect the government's annual budget planning and resource allocation priorities. In combination with the subsequent reporting of financial results in the Public Accounts and of accomplishments achieved in Departmental Performance Reports, this material helps Parliament hold the government to account for the allocation and management of funds.

©Minister of Public Works and Government Services Canada — 2003

This document is available in multiple formats upon request.

This document is available on the TBS Web site at the following address: www.tbs-sct.gc.ca.

Available in Canada through your local bookseller or by mail from
Canadian Government Publishing — PWGSC
Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. BT31-4/64-2003
ISBN 0-660-62430-3

104-06598/

Foreword

In the spring of 2000, the President of the Treasury Board tabled in Parliament the document "Results for Canadians: A Management Framework for the Government of Canada". This document sets a clear agenda for improving and modernising management practices in federal departments and agencies.

Four key management commitments form the basis for this vision of how the Government will deliver their services and benefits to Canadians in the new millennium. In this vision, departments and agencies recognise that they exist to serve Canadians and that a "citizen focus" shapes all activities, programs and services. This vision commits the Government of Canada to manage its business by the highest public service values. Responsible spending means spending wisely on the things that matter to Canadians. And finally, this vision sets a clear focus on results – the impact and effects of programs.

Departmental performance reports play a key role in the cycle of planning, monitoring, evaluating, and reporting results to Parliament and citizens on behalf of ministers. Departments and agencies are encouraged to prepare their reports following principles for effective performance reporting (provided in the *Guide to Preparing the 2003 Departmental Performance Report*: http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/02-03/guidance/gl-ld_e.asp). Based on these principles, an effective report provides a coherent and balanced picture of performance that is brief and to the point. It focuses on outcomes - benefits to Canadians and Canadian society - and describes the contribution the organisation has made toward those outcomes. It sets the department's performance in context, associates performance with earlier commitments, explains any changes, and discusses risks and challenges faced by the organisation in delivering on these commitments. Achievements realised in partnership with other governmental and non-governmental organisations are also discussed. Supporting the need for responsible spending, it links resources to results. Finally, the report is credible because it substantiates the performance information with appropriate methodologies and relevant data.

In performance reports, departments and agencies strive to respond to the ongoing and evolving information needs of parliamentarians and Canadians. The input of parliamentarians and other readers can do much to improve these reports over time. The reader is encouraged to assess the performance reports of organisations according to the established principles, and provide comments to departments and agencies to help them improve in their next planning and reporting cycle.

This report is accessible from the Treasury Board of Canada Secretariat Internet site:
http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dpre.asp

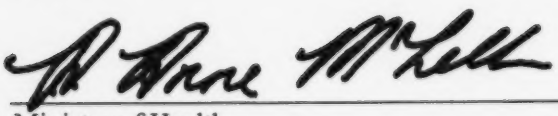
Comments or questions can be directed to:
Results-based Management Directorate
Treasury Board of Canada Secretariat
L'Esplanade Laurier
Ottawa, Ontario K1A OR5
OR at: rma-mrr@tbs-sct.gc.ca

Patented Medicine Prices Review Board

Performance Report

For the
period ending
March 31, 2003

Approved



Minister of Health

Table of Content

Section I		**Chairperson's Message**	1
Section II		**Overview**	3
2.1		Overview	3
2.2		Mandate	3
2.3		Jurisdiction	4
2.4		Objective	4
2.5		Business Line Description	5
2.6		Challenges	6
	2.6.1	Increase in drug expenditures	6
	2.6.2	Federal/Provincial/Territorial Collaboration - National Prescription Drug Utilization Information System	7
	2.6.3	Price Review Timelines	7
Section III		Performance of the PMPRB	9
3.1		Strategic Outcomes	9
3.2		Outcomes Achieved	10
	3.2.1	Review of Patented Medicine Prices and Compliance with the Excessive Price Guidelines	10
	3.2.2	Update of the Review of Patented Medicine Prices in 2001	13
	3.2.3	Enforcement Measures	13
	3.2.4	Quasi-judicial Activities	15
3.3		Trends in Manufacturers' Price of all Medicines Sold in Canada	16
	3.3.1	Manufacturers' Prices and Volume of Patented Drugs Sold	16
	3.3.2	Manufacturers' Prices of All Drugs – Patented and Non-Patented	17
	3.3.3	Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present	19
	3.3.4	Reports on Price Trends for Federal/Provincial/Territorial Drug Plans	22
3.4		Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures	23
	3.4.1	A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending in Canada and Selected Countries 2002	25
3.5		Transparency of the Price Review Process	25
	3.5.1	Research Agenda	25
	3.5.2	Working Group on Price Review Issues	25
	3.5.3	Symposium 2002	26
Section IV		**Financial Performance**	27
4.1		Financial Performance Overview	27

Section I

Chairperson's Message

I am pleased to present the 2002-2003 Performance Report for the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). In 2002, the PMPRB formally marked its 15th anniversary by hosting a Symposium that brought together Canadian and international representatives of the health care, academic, pharmaceutical and public sectors along with consumers and seniors. This unique forum provided an opportunity to share information on a wide range of issues related to drug prices, from approaches used in other countries to assess the value of new drugs, to the work of the Commission on the Future of Health Care in Canada, chaired by Roy Romanow.

Events such as the PMPRB Symposium 2002 also served as a timely reminder that health care remains at the forefront of public policy issues. For Canadians no issue is more important.

According to the Canadian Institute for Health Information (CIHI), pharmaceuticals continue to represent the fastest-growing component of health care costs and accounted for over 16% of total health expenditures in 2002. The PMPRB estimates that total sales by drug manufacturers in Canada increased by 13.9% to $13.1 billion in 2002. Patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $8.8 billion. This represents an increase of 17.3% over sales in 2001. Patented drugs now account for 67% of total sales, up from 45% in 1996. Increases in sales of drugs have translated to increases in expenditures by public and private drug plans and consumers.

While continuing to pursue its regulatory and reporting responsibilities in 2002, the PMPRB maintained a strong focus on consultation and transparency. Key examples included the release of the Environmental Scan, which provided input into the PMPRB Research Agenda and served as a basis for developing the program of the PMPRB Symposium 2002. In the past year, the PMPRB has also begun reporting the results of the price reviews of new patented drugs by Board Staff, conducted for purposes of applying the Excessive Price Guidelines.

The Working Group on Price Review Issues, a 12-member consultative group representing key stakeholders of the PMPRB, made further important contributions in the past year with the submission of its final report. It reinforced the importance of the timelines project in the context of the price review process and helped focus attention on the need to continue to examine approaches to assess the value of new drug products.

Among its regulatory activities in 2002, the Board issued a Notice of Hearing into the price of Remicade, a patented medicine used in the treatment of Crohn's

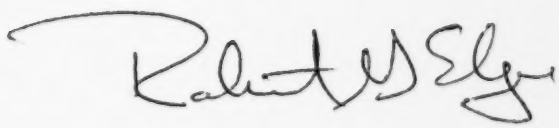
disease and rheumatoid arthritis. In the course of proceedings, the Board approved a settlement negotiated by Board Staff and the patentee whereby Schering Canada Inc. made a Voluntary Compliance Undertaking to lower the price of Remicade by approximately 20% effective April 1, 2003 and to offset $7.8 million in excess revenues through a payment to the Government of Canada.

In 2003-04, in addition to its regulatory activities, the PMPRB will continue its work on the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) and to examine ways to strengthen its price review process to keep pace with improvements to Health Canada's marketing approval and the Common Drug Review (CDR) for Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) formulary listings.

As for the PMPRB's reporting functions, highlights in 2002-03 included the publication of several studies such as the *Foreign Price Trends for Patented Medicines 2000* and the *Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending in Canada and Selected Countries 2002*. The latter study showed that total R&D spending in Canada has increased by 51% from $625 million in 1995 to $945 million in 2000. However, despite this growth, Canada still ranks behind comparator countries in the ratio of R&D spending to domestic sales – well below that of the United Kingdom and the United States.

Since 1998, the PMPRB has conducted a series of studies on behalf of the F/P/T Working Group on Drug Prices, under a Memorandum of Understanding with the Minister of Health. The last two studies of the series, *Top Selling Non-Patented Single Source Drug Products; International Price Comparison, 1998-1999* and *A Study of the Prices of the Top Selling Multiple Source Medicines in Canada*, were approved by the F/P/T Deputy Ministers of Health for release in May and June 2003. Future studies will be conducted under the NPDUIS.

The activities and events of 2002-03 reflect the further evolution of the role of the PMPRB. It is committed to working with other organizations and levels of government to support and improve Canada's health care system.



Robert G. Elgie
Chairperson

Section II

Overview

2.1 Overview

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent, quasi-judicial body created by Parliament as a result of revisions to the *Patent Act* in 1987 (Bill C-22) which increased patent protection for pharmaceuticals. The PMPRB represents a strategic component of the federal government's policy to balance consumer protection and affordable health care with the trade and industrial development objectives of pharmaceutical patent legislation.

Subsequent revisions to the *Patent Act* in 1993 (Bill C-91) further increased patent protection for pharmaceutical products by eliminating compulsory licensing. The amendments also gave the PMPRB increased remedial powers and shifted ministerial responsibility for the PMPRB to the Minister of Health. Prior to that, responsibility for the PMPRB rested with the Minister of Consumer and Corporate Affairs (now the Minister of Industry), who has overall responsibility for the Act.

2.2 Mandate

Regulatory To protect consumer interests and contribute to Canadian health care by regulating the maximum prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that they are not excessive.

Reporting To report annually to Parliament on:

- its price review activities;
- the price trends of all medicines;
- the ratio of research-and-development expenditures to sales revenues for individual patentees and for all pharmaceutical patentees in Canada; and
- inquiries conducted at the request of the Minister of Health.

2.3 Jurisdiction

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. If, after a public hearing, the Board finds that a price is excessive it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues the patentee may have received. The PMPRB reviews the "factory gate" price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals and pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers or over pharmacists' professional fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program (SAP). Patented drugs sold as an Investigational New Drug or under the SAP administered by Health Canada are subject to review by the PMPRB.

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

In addition, the PMPRB is required by legislation to report annually on price trends of patented and non-patented drug products and on research and development (R&D) spending by the patented pharmaceutical industry in Canada. These reports provide Parliamentarians with the information necessary to develop informed pharmaceutical policy and all stakeholders with an understanding of trends in patented drug prices and R&D spending.

2.4 Objective

To protect consumer interests and to contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

2.5 Business Line Description

Patented Medicine Prices Review Board

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report information on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. The PMPRB receives information on the prices charged by manufacturers of patented medicines in Canada, analyzes the data, and takes action, when required, to effect price reductions. Price reductions are accomplished through:

- voluntary action taken by the patentees;
- formal Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) to lower prices and offset excess revenues; or,
- following public hearings in which prices are found to be excessive, through the issuance of remedial orders.

The PMPRB relies on voluntary compliance wherever possible since it is more effective, less time consuming and less costly to all parties. Voluntary compliance by patentees is facilitated by published Guidelines intended to assist companies in setting prices that are not excessive. These Guidelines form part of an education and communication program to inform patentees of compliance requirements and obligations.

The Guidelines are not a rigid set of decision-making rules and are not binding on the Board or on patentees. Rather, they are policies which have been approved by the Board and are used by Board Staff to review the prices being charged by patentees for their products. The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act* and were developed in consultation with stakeholders including provincial and territorial ministers of health, consumer groups, health care associations and the pharmaceutical industry.

Under the Act, the Board is required to consider the prices of medicines in other countries, the prices of other medicines in the same therapeutic class, changes in the Consumer Price Index (CPI), and other factors in determining whether or not the price of a medicine is excessive. The Act allows the Minister of Health, in consultation with provincial ministers of health and others, to make regulations regarding additional factors the Board shall take into consideration in determining if a price is excessive and to assign additional duties and powers to the PMPRB. Furthermore,

it authorizes the Minister of Health to require the Board to conduct inquiries into matters as determined by the Minister.

The PMPRB also reports to Parliament on the price trends of all medicines and on the ratio of pharmaceutical research and development expenditures to sales for the patented pharmaceutical industry and individual patentees in Canada.

2.6 Challenges

2.6.1 Increase in drug expenditures

In December 2002, the Canadian Institute for Health information (CIHI) released its annual statistical report on health care expenditure in Canada.[1] It should be noted that CIHI has significantly revised its estimates of total spending on drugs in 2000 and 2001.[2]

According to its latest figures, CIHI has forecasted that total health care expenditures in Canada increased to $112.2 billion in 2002 of which 70.7% is publicly funded. The rate of increase in public sector spending has slowed over the past two years. CIHI estimates retail spending on drugs to have increased by 7.7% to $18.1 billion in 2002.[3]

Based on filings to the PMPRB by manufacturers, their total sales of pharmaceuticals for human use, both patented and non-patented, in 2002 in Canada are estimated at $13.1 billion, an increase of approximately 13.9% from 2001.[4] In 2002 patentees reported total factory-gate sales of

---

1 Consult the Canadian Institute for Health Information website at www.cihi.ca to obtain *The National Health Expenditure Trends 1975-2002.*

2 See CIHI, Drug Expenditure in Canada, 1985-2001, April 2002, for earlier estimates.

3 CIHI's estimates of spending on drugs do not include drugs dispensed in hospitals and other health care institutions.

4 Total sales by manufacturers are estimated by adding the total sales report by patentees (for patented and non-patented medicines) and an estimate of generic sales in Canada.

Patentees are required, under the Patented Medicines Regulations, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. They reported sales of $11.5 billion for 2002. IMS Health publishes estimated sales of pharmaceuticals by individual firms. Generic sales are calculated by summing the sales of drug companies belonging to the Canadian Generic Pharmaceuticals Association (CGPA). This calculation yields an estimate of $1.4 billion in 2002, up by 37.2% from 2001. This increase may reflect in part the inclusion of two companies (Pharmascience Inc. and Ratiopharm) not previously covered by the calculations. Excluding those companies growth in sales would have been 9.7% in 2002.

patented drugs of $8.8 billion. This represents an increase of 17.3% over sales in 2001. Patented drugs now account for 67.4% of total sales in 2002, up from 45% in 1996. The annual increases in sales of patented drugs have been greater than increases in the sales of all drugs since 1995.

2.6.2 *Federal/Provincial/Territorial Collaboration - National Prescription Drug Utilization Information System*

In September 2001, Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Ministers of Health announced the establishment of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) based on a Business Case prepared by the PMPRB and the CIHI. The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

This initiative involves two major elements: the development and implementation of a prescription claims level drug database capable of incorporating program data from publicly-funded drug plans; and the production of analytical reports relying on information in this database. CIHI is responsible for the first of these elements, while the PMPRB is principally responsible for the second.

For the PMPRB, the NPDUIS represents a natural evolution of research previously conducted under a Memorandum of Understanding (MOU) between the Minister of Health and the PMPRB.

In 2002, a Steering Committee consisting of F/P/T drug plan managers was established to provide sound advice to CIHI and the PMPRB regarding the development, analytical direction and priorities, and strategic direction of the NPDUIS. The Steering Committee held its inaugural meeting in November 2002.

A series of projects have been approved for 2003-04 and are listed on the PMPRB's Research Agenda.

2.6.3 *Price Review Timelines*

In the Working Group's second report dealing with the PMPRB's price review process for new patented medicines, the Working Group recommended that the PMPRB establish milestones and timelines for the price reviews of new patented drugs. The Board agreed with the Working Group and has been working to lay the groundwork for this project.

At the same time, F/P/T governments have been developing the Common Drug Review (CDR). The CDR was announced by Ministers of Health in September 2001, and involves participating federal, provincial and territorial drug plans. The CDR is designed to ensure a consistent and rigorous approach to drug reviews across Canada by replacing multiple review and recommendation processes for new drugs with one common approach. In addition, in the September 2002 Speech from the Throne, the Government of Canada committed to speeding up the regulatory process for drug approvals and thus the Therapeutic Access Strategy (TAS) was born.

As a result of these government initiatives, the PMPRB has modified its timelines project to include examining ways to strengthen its price review process to keep pace with improvements to Health Canada's marketing approval and to become more aligned with the CDR for F/P/T formulary listing.

Section III

Performance of the PMPRB

3.1 Strategic Outcomes

Patented Medicine Prices Review Board			
Strategic Outcomes [5]	**Activities**	**Planned Results**	**Results reported in**
assurance that manufacturers' prices for patented medicines sold in Canada are not excessive	- review 100% of the manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada to ensure compliance with the Excessive Price Guidelines (Guidelines)	- manufacturers' prices for new and existing patented medicines sold in Canada are set within the limits established by the Guidelines	3.2.1 3.2.2
	- report on enforcement measures (VCUs and Hearings) taken by the PMPRB	- enforcement measures taken in accordance with the *Patent Act* to ensure that prices are not excessive	3.2.3 3.2.4
	- compare the annual percentage change in the Patented Medicine Price Index (PMPI) to the annual percentage change in the Consumer Price Index (CPI)	- an annual percentage change in the PMPI that is not greater than the annual percentage change in the CPI	3.3.1
	- compare the manufacturers' prices for new and existing patented medicines sold in Canada to manufacturers' prices in other countries	- manufacturers' prices for new and existing patented medicines that are no greater than manufacturers' prices charged in other countries	3.3.3

[5] These Strategic Outcomes were identified in the PMPRB's 2002-2003 Report on Plans and Priorities.

Patented Medicine Prices Review Board			
Strategic Outcomes [5]	**Activities**	**Planned Results**	**Results reported in**
report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	• an analysis of: - trends in manufacturers' prices and volume of patented drug products sold; - trends in manufacturers' prices of all drug products - patented and non-patented - the comparison of Canadian patented drug prices to international prices • an analysis of expenditure trends, price levels and cost drivers facing public drug benefit plans • a comparison of provincial drug prices	• comprehensive reports on: - trends in manufacturers' prices and volume of patented drug products sold; - trends in manufacturers' prices of all drug products - patented and non-patented - the comparison of Canadian patented drug prices to international prices • detailed reports of expenditure trends, price levels and cost drivers facing public drug benefit plans • a detailed report on interprovincial price comparison analysis	3.3.1 3.3.2 3.3.3 3.3.4 3.3.4
report on the pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees in Canada	• an analysis of: - R&D expenditures to sales revenues for each patentee and the industry as a whole based on information supplied by patentees; - R&D expenditures by location and by type of research • a comparison of pharmaceutical R&D spending in Canada and seven other countries	• comprehensive reports of: - the ratio of R&D expenditures to sales revenues for each patentee and the industry as a whole based on information supplied by patentees; - R&D expenditures by location and by type of research • comprehensive report of the pharmaceutical R&D spending in Canada and seven other countries	3.4 3.4 3.4.1
to continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada	- publication of the PMPRB's Research Agenda - consultation with the Working Group on Price Review Issues - publication of the results of the reviews of new drugs - Symposium 2002	- development and publication of a Research Agenda - recommendations from the Working Group for the Board's consideration - recognition as another source of valuable information about new drugs for practitioners and consumers	3.5 3.5.1 3.5.2 3.5.2 3.5.3

3.2 Outcomes Achieved

3.2.1 Review of Patented Medicine Prices and Compliance with the Excessive Price Guidelines

Voluntary compliance does not just happen. It requires goodwill on all sides, clear rules of the game, and confidence that effective remedies or sanctions will be applied in the event of non-compliance.

Board Staff reviews the prices of all patented drugs on an ongoing basis to determine if they comply with the Guidelines. Under the Board's policies, when a price appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine the facts.[6] An investigation may result in:

- its closure where it is concluded that the price was not outside the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU); or
- a public hearing.

All of these activities are intended to achieve compliance with the Act by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

New Patented Medicines for Human Use

There were 94 new patented drug products (DINs) for human use, representing 64 medicines, introduced in 2002.[7]

Nineteen (20.2%) of the 94 new patented DINs were being sold in Canada prior to 2002 when the issuance of the Canadian patent brought them under the PMPRB's jurisdiction. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to nine years.

As of March 31, 2003, the prices of 60 of the 94 new DINs for human use had been reviewed. Of the 60 new patented DINs reviewed, the prices of 46 (76.7%) were considered to be within the Guidelines. Fourteen new patented DINs (23.3%) were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. Of the 14

---

6 A price is considered to be within the Guidelines if it does not exceed the maximum allowed by the Guidelines and does not meet the criteria for commencing an investigation. For further information on the criteria, refer to Schedule 5, Criteria for Commencing an Investigation of the *Compendium of Guidelines, Policies & Procedures* which is available on the PMPRB website at www.pmprb-cepmb.gc.ca Legislation, Regulations, Guidelines.

7 For purposes of the PMPRB price reviews, new patented medicines in 2002 include those introduced on the market in Canada or those previously marketed but first patented between December 1, 2001 and November 30, 2002. Because of the timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, medicines introduced or patented in December are considered to be new patented medicines in the following year.

investigation commenced two were closed as the prices were within the Guidelines and 12 were ongoing at the end of the fiscal year.

Existing Patented Medicines for Human Use

A total of 933 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2002.[8] As of March 31, 2003, the prices of 827 DINs (88.6%) were reviewed and found to be within the Guidelines. Fifty-five existing patented DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods. Forty-eight DINs were still under review and three DINs, all pertaining to Nicoderm, were the subject of a hearing by the Board under section 83 of the Act (refer to paragraph 3.2.4, page 15 for more information).

A summary of the review, compliance and investigation status, as at March 31, 2003, of the new and existing patented drug products for human use in 2002 is provided in Table 1.

Table 1 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2002 - Status of Price Review as of March 31, 2003

	New Drugs Introduced in 2002	Existing Drugs	Total
Total	94	933	1027
Within Guidelines	48	827	875
Under Review	34	48	82
Under Investigation	12	55	67
Notice of Hearing		3	3

Source: PMPRB, Annual Report 2002

Patented Drugs for Veterinary Use

In March 1999, the PMPRB implemented, on a three-year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.[9] The PMPRB's Research

---

[8] For the purposes of this report, existing medicines include all patented drug products that were on the market prior to December 1, 2001. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the *Patented Medicines Regulations*, namely France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S.

[9] Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

Agenda projects the Board's response to an evaluation of the complaints-driven process for patented veterinary medicines in 2003-04.

There were a total of 91 patented drug products for veterinary use in 2002. Of those, two were introduced in 2002. At publication of the 2002 Annual Report, 13 were under review.

The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug products in 2002.

3.2.2 *Update of the Review of Patented Medicine Prices in 2001*

In last year's Performance Report, the Board reported that the prices of 52 patented drug products were still under review. The results of those reviews concluded that 21 had been within the Guidelines, nine DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened, 21 are still under review and included in Table 1 and one was already an investigation.

The Board had also reported that 57 DINs were under investigation. Of those, 12 investigations have been concluded: in 10 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. Two cases, Remicade and Differin Pledget, were concluded as a result of a VCU (see Enforcement Measures, Voluntary Compliance Undertakings and Quasi-Judicial Activities below).

3.2.3 *Enforcement Measures*

VCUs and Board decisions are available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications; VCUs, Hearings and Decisions of the Board.

Voluntary Compliance Undertakings

Board Staff monitors and reviews the prices charged by patentees to ensure compliance with the Guidelines. When it appears that a price exceeds the Guidelines, Board Staff conducts an investigation to obtain the facts. If the facts lead to an allegation of excessive pricing, under the Compliance and Enforcement Policy[10] patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) to lower the price of the drug and offset excess revenues; the VCU is subject to approval by the Board's Chairperson.

---

[10] Refer to *Compliance and Enforcement Policy* in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 2, available on the PMPRB website at www.pmprb-cepmb.gc.ca Legislation, Regulations, Guidelines

In 2002, the Chairperson approved a VCU from Galderma Canada Inc. for the patented medicine Differin Pledget. In April of 2003, the Chairperson also approved a VCU from Pharmacia Canada Inc. for the patented medicine Aromasin. In addition, in the course of proceedings commenced by the issuance of a Notice of Hearing on December 16, 2002, the Board approved a VCU by Schering Canada Inc. for the patented medicine Remicade on March 31, 2003.

Galderma Canada Inc. – Differin Pledget (adapalene)

On September 16, 2002, the Chairperson approved a VCU from Galderma Canada Inc. to lower the price of Differin Pledget.

Following an investigation, Board Staff concluded that the price of Differin Pledget Solution exceeded the maximum non-excessive (MNE) price of $0.5780 per ml by 34.5% with resulting excess revenues of $17,575.12 during the introductory period July 1, 2001 to December 31, 2001.

The terms and conditions of the VCU were agreed to between Board Staff and the patentee. Having considered the evidence before it, the Chairperson approved the VCU submitted by Galderma.[11] Under the terms of the VCU, Galderma reduced the average selling price in order that it not exceed the MNE price and offset the excess revenues by making a payment to the Government of Canada in the amount of $17,575.

Pharmacia Canada Inc. – Aromasin (exemestane)

Pharmacia began selling Aromasin on August 17, 2000 at a price of $5.7243. Board Staff concluded that the introductory price exceeded the maximum non-excessive (MNE) price of $4.9500 per tablet and commenced an investigation. During the course of the investigation, Pharmacia lowered the list price of Aromasin to $4.9500 per tablet effective April 1, 2002, and provided public notification of this price reduction.

The price review results for 2002 showed that the average selling price of Aromasin of $4.9174 per tablet was lower than the CPI-adjusted price of $5.1826 per tablet by 5.2%. As a result, Pharmacia has offset the cumulative amount of revenues in excess of the Guidelines received in previous years.

Under the terms of the VCU accepted by the Chairperson, Pharmacia has undertaken to ensure that the average selling price of Aromasin 25 mg

---

[11] The full text of the VCU is available on the PMPRB website at www.pmprb-cepmb.gc.ca under Other Publications; VCUs.

tablet will continue to be within the Board's Guidelines as long as it is under the jurisdiction of the PMPRB.[12]

3.2.4 *Quasi-judicial Activities*

Schering Canada Inc. – Remicade

On December 16, 2002, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the medicine Remicade had been, and was being, sold by Schering Canada Inc. (Schering) at prices exceeding the Guidelines.

A pre-hearing conference was held in February 2003 and the matter was scheduled to be heard by the Board commencing on April 22. On March 18, Schering and Board Staff filed a joint submission proposing that the Board approve a VCU to resolve issues raised by the Notice of Hearing.

The Board accepted the VCU agreed to by Schering and Board Staff.[13] The terms of the VCU provide for:

- an immediate price reduction of approximately 20% to bring the price of Remicade from $1,150 per vial to no more than $909.51 per vial as of April 1, 2003, and for the balance of 2003;
- future price increases for Remicade to be limited to increases in the Consumer Price Index (CPI) in compliance with the Guidelines; and
- Schering to make a payment in the amount of approximately $7.8 million to the Government of Canada to offset excess revenues from past sales of Remicade.

Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) – Nicoderm

As reported at page 14 in last year's Performance Report, Board Staff and the Board Hearing Panel applied to the Federal Court to participate in the two judicial review applications commenced by HMRC. In December 2002, the Federal Court of Appeal dismissed their appeals and upheld a decision of a Prothonotary which allowed the Board Hearing Panel to intervene on a limited basis. Both the Board Hearing Panel and Board

---

12 The full text of the VCU is available on the PMPRB website at www.pmprb-cepmb.gc.ca under Other Publications; VCUs.

13 The Board's Order and relevant documents are available on the PMPRB website www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications; VCUs, ACRs Hearings and Decisions of the Board; Hearings; Remicade.

Staff appealed the said decision. It is expected that HMRC's applications for judicial review will be heard in 2003.[14]

3.3 Trends in Manufacturers' Price of all Medicines Sold in Canada

3.3.1 Manufacturers' Prices and Volume of Patented Drugs Sold

To monitor the trends in manufacturers' prices of patented drugs, the PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI). The PMPI measures the average year-over-year changes in the transaction prices of patented drug products sold in Canada based on the price and sales information reported by patentees.[15]

According to information filed by patentees with the PMPRB, their sales of patented drugs increased by 17.3% in 2002 to $8.8 billion. As a result, patented drugs now account for 67.4% of total sales in 2002. The annual increases in sales of patented drugs have been greater than increases in the sales of all drugs since 1995. As shown in Table 2, until 1996 patented drugs accounted for approximately 41% to 45% of all drug sales, but their share of total sales has increased in every year since then.

As measured by the PMPI, manufacturers' prices of patented drugs fell by only 1.2% in 2002. This result continues the pattern of declines and near-negligible increases in the PMPI that began in 1993. The price stability implied by the trends in the PMPI over the past decade is broadly based: small price decreases or increases of less than 1% were recorded for the great majority of patented drugs in 2002. It should be noted that the PMPI only measures year-over-year changes in the prices of patented drug products; it does not measure the effect on total drug sales or expenditures from the introduction of new drugs.

Volumes of patented drugs sold have consistently risen much more quickly than prices. From 1988 to 2002, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 12.6%, compared to an average annual increase of 0.6% in prices. This trend extends through 2002: although prices of patented medicines declined by 1.2%,

---

[14] The Hearing Panel's decisions in this case are available on the PMPRB website www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications; VCUs, ACRs Hearings and Decisions of the Board; Hearings; Nicoderm.

[15] See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, revised June 2000 (S-9710), for a detailed explanation of the PMPI. Also see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001. As of the 1999 Annual Report, the PMPI includes only the changes in the prices of patented drug products for human use.

the average increase in quantities sold amounted to 15.5% of the previous year's volumes.

TABLE 2 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for Human Use, 1999-2002

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales ($billions)	Change* (%)	Sales ($billions)	Change* (%)	
2002	13.1	13.9	8.8	17.3	67.4
2001	11.5	15.0	7.5	18.9	65.0
2000	10.0	12.4	6.3	16.7	63.0
1999**	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Sources: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996 Statistics Canada Information was used.

* Percentage changes reflect exact values of sales and not rounded values of sales.

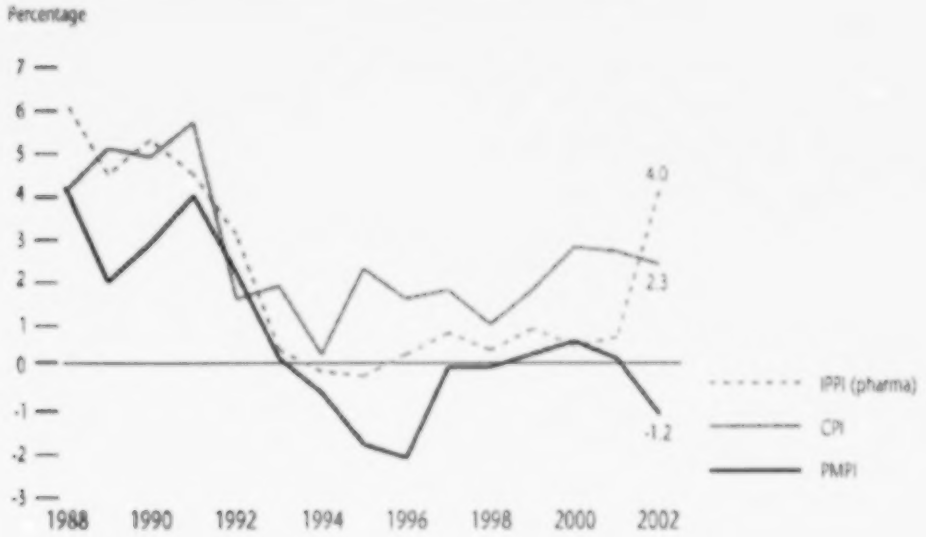
** The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change of drugs for human use only.

3.3.2 Manufacturers' Prices of All Drugs – Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that, among other price determination factors, the PMPRB consider changes in the Consumer Price Index (CPI) when determining whether the price of a patented medicine is excessive. As shown in Figure 1, increases in the prices of patented drugs, as measured by the PMPI, have been less than increases in the CPI in almost every

year since 1988, the sole exception being 1992.[16] This pattern continued in 2002, with consumer prices increasing by 2.3% while the PMPI fell by 1.2%.[17]

FIGURE 1: Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2001



Sources: PMPRB and Statistics Canada

That increases in the PMPI have been less than CPI inflation is not surprising. This in fact reflects a structural feature of the PMPRB's Price Guidelines, which are applied to patented drugs on a product-by-product basis. Among other things, the Guidelines limit price increases to the expected increase in the CPI over a three-year period. Naturally, in any such period, prices of some drug products will increase by less than the CPI or even decrease. To the extent this occurs, growth in the PMPI will tend to be less than CPI inflation. In addition, the policies of provincial governments in the administration of their drug plans in recent years have limited the ability of drug manufacturers to increase prices.

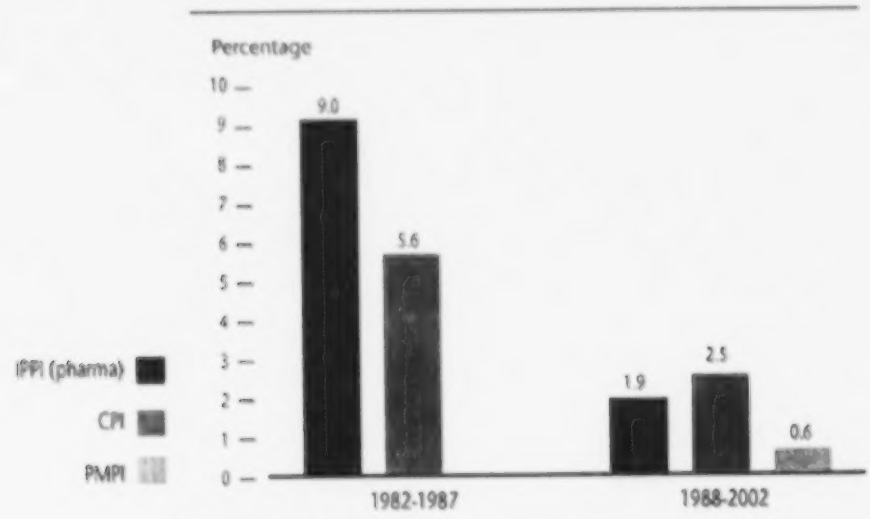
---

[16] To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Legislation, Regulations, Guidelines.

[17] Statistics Canada, CANSIN, Series V 735319.

The pharmaceutical component of Statistics Canada's Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)] provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals manufactured in Canada. It includes patented and non-patented drugs produced for domestic and export sales; it does not include finished pharmaceutical products that are imported and sold in Canada. The IPPI (pharma) rose by 4.0% in 2002, after having remained virtually unchanged from 1993 to 2001.[18]

FIGURE 2: Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987, 1988-2002



Sources: PMPRB; Statistics Canada

As illustrated by Figure 2, a distinct break in pharmaceutical price trends seems to have occurred in 1987. From 1988 to 2002, the IPPI (pharma) increased at an annual average rate of 1.9% exceeding the corresponding average PMPI increase of 0.6% but falling below the average CPI inflation rate of 2.5%. A much different situation prevailed between 1982 and 1987: during this period, prices of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), rose at an annual average rate of 9.0%, exceeding the CPI inflation rate of 5.6%.

3.3.3 Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present

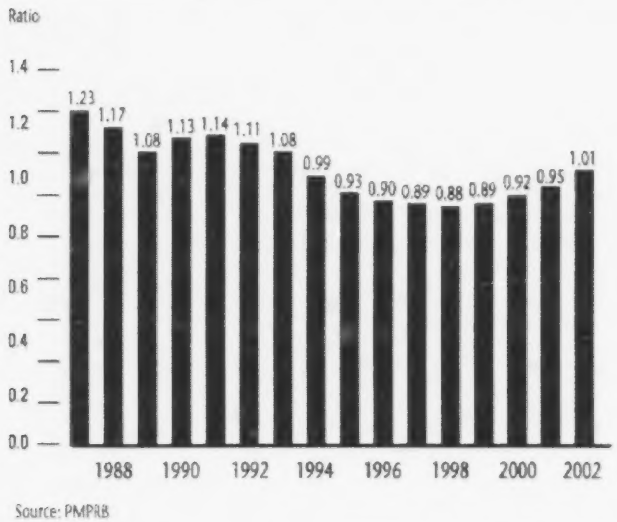
One way of examining drug price trends, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries.

---

[18] Statistics Canada, CANSIN, Series V 1576093. The PMPRB will follow up with representatives of Statistics Canada to seek clarification of those factors which may explain the sharp increases in the IPPI (pharma) in 2002.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in the seven foreign countries listed in the Regulations.[19] This foreign price information is used for two purposes: (1) to conduct the International Price Comparison (IPC) tests specified in the Guidelines, and (2) to compare price levels in Canada with prices elsewhere.

FIGURE 3: Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2002



Source: PMPRB

Figure 3 shows the relationship between Canadian prices and the corresponding median price among the seven comparator countries over

---

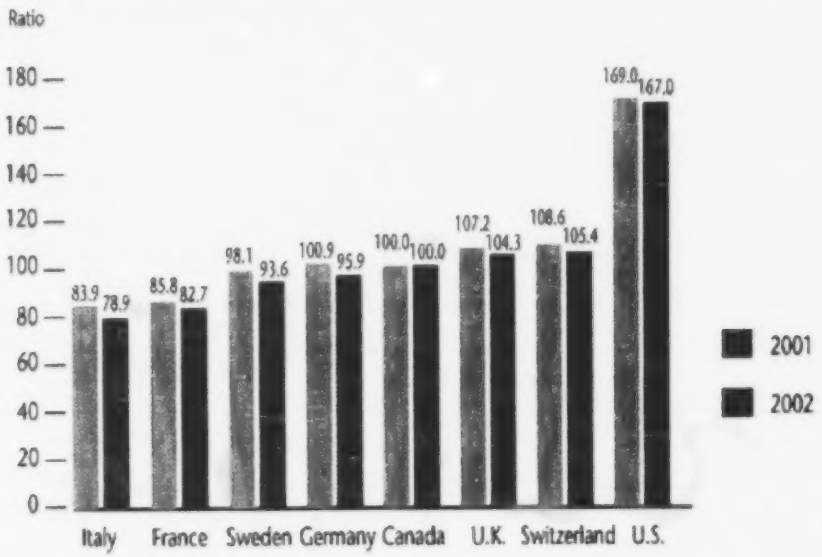
19 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S. The PMPRB seeks to verify the foreign price information reported by patentees in several ways. For example, it is possible to derive a manufacturer's ex-factory price from the prices listed in foreign formularies in six of the seven countries used for price comparisons. This method is described further in the PMPRB's study, *Verification of Foreign Patented Drug Prices*, January 2002, (S-0215).

Ex-factory prices in the U.S. cannot be derived using the same methodology, as there are no regulated mark-ups in the U.S. and many customers are able to negotiate confidential discounts from published prices. As of 2000, the PMPRB includes prices available to U.S. federal departments and agencies on the Federal Supply Schedule (FSS) in calculating U.S. prices.

The FSS for pharmaceuticals is a price catalogue containing almost 23,000 pharmaceutical products. The prices the Department of Veteran Affairs (DVA) negotiates for drug products with manufacturers must represent the same, or a greater, discount off a drug's list price that the manufacturer offers its most-favoured non-federal customer under comparable terms and conditions. The FSS is available publicly on the internet.

the period from 1987 to 2002.[20] Canadian prices were on average 23% higher than the median international price in 1987. This ratio declined and remained relatively stable at levels 5% to 12% below the median price from 1994 to 2001. In 2002, prices in the Canadian market were about 1% higher than median foreign prices.

FIGURE 4: Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products



Source: PMPRB

Figure 4 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the seven comparator countries. In 1987, Canadian prices were, on average, below those in the U.S., but above prices in all other countries. By the mid-1990's, the situation had changed dramatically, with Canadian prices now in the mid-range of the six European countries. This situation still existed in 2002 with prices of patented drugs in Canada being on average somewhat lower than prices in the U.K., Switzerland and the U.S., but higher than those observed in France, Italy, Germany and Sweden. As in previous years, U.S. prices

[20] This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to the median international price for each patented drug product sold in that year. The methodology used by the PMPRB in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.[21]

There are several factors that could explain the change in relationship of Canadian to foreign price for patented drugs and the PMPRB intends to investigate these factors over the coming year. Among other things, the PMPRB will examine the impact of changes in the exchange rate, as well as examine the differences in price trends in domestic currencies from one country to another. Finally, the PMPRB will investigate whether changes have occurred in the relationship of the prices of the new drugs at the time of introduction over the past few years.

3.3.4 Reports on Price Trends for Federal/Provincial/Territorial Drug Plans

Since 1998, the PMPRB has conducted a series of studies on behalf of the Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Working Group on Drug Prices, under a Memorandum of Understanding with the Minister of Health. Two studies were approved for release by the F/P/T Deputy Ministers of Health in May and June 2003 respectively; the *Top Selling Non-Patented Single Source Drugs Products; International Price Comparison, 1998-1999* and the last in the series, *A Study of the Prices of the Top Selling Multiple Source Medicines in Canada*.

Top Selling Non-Patented Single Source Drug Products; International Price Comparison, 1998-1999

This study examined the ex-factory prices of the top selling non-patented single source (NPSS) prescription drugs in Canada for 1999.[22] During that year, manufacturers' sales of non-patented drugs were $3.6 billion, representing 39% of all manufacturers' sales in Canada.

In this study, Canadian prices of the top selling NPSS drugs were compared to prices in the seven countries used by the PMPRB to regulate patented medicines. Using data for 1999, the study found that Canadian prices for NPSS products were, on an expenditure-weighted basis, 28% higher than the median international prices of the seven countries, with this premium jumping to 75% when the comparison was

---

[21] The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available price in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, following public consultation, the PMPRB implemented the policy of including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS), which is publicly available, in calculating the average U.S. price of patented drugs.

[22] The top selling NPSS drug products included in this study were identified from the Ontario Drug Benefit Plan (ODB) database. Price and utilization patterns were also constructed from ODB data. The 56 medicines included represented approximately 50% of all NPSS products in the six participating provincial drug plans.

restricted to the six European countries among the seven countries. This analysis implies that had NPSS medicines been priced at the median international levels of the seven countries, spending on such products by six provincial drug plans would have been reduced by approximately 20% in the 1999-2000 fiscal year, representing a savings of some $60 million overall.

The full study is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications; Study Series.

A Study of the Prices of the Top Selling Multiple Source Medicines in Canada

This study found that on average, prices of the top selling generic drugs in Canada were 35.5% lower than the prices of the chemically equivalent brand name drugs in 2000.[23] The spread between generic and equivalent brand name drug prices varied depending on the number of generic versions of the drug available, rising from about 25% when there were one to three generic versions on the market to 45% when there were four or five generic sources. Study results confirmed that reimbursed prices for multiple source drugs tend to be similar across Canada.

The study also compared prices of multiple source drugs in Canada to prices in nine other industrialized countries, including the seven countries used by the PMPRB for purposes of reviewing the prices of patented medicines – France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S. – plus Australia and New Zealand. The study determined that on average, Canadian prices, both brand name and generic, exceeded prices in most of the other countries.

The full study is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications; Study Series.

3.4 Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act*, Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual R&D expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996.

---

[23] Multiple source medicines are those produced and sold by more than one manufacturer. These medicines are bioequivalent and have the same active chemical ingredient, dosage form, strength and route of administration. Ordinarily, the suppliers of a multiple source medicine include the originator brand name manufacturer and one or more generic manufacturers.

Under the Act, the PMPRB monitors and reports the R&D spending as reported to the Board by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. These reports provide stakeholders with an understanding of trends in patented drug prices and related R&D which ensures that information necessary to monitor the pharmaceutical industry is available to Parliamentarians and other stakeholders.

The Act requires each patentee to report its revenues from sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine.[24] For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

Only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required by the Act to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

Patentees reported total R&D expenditures of $1.18 billion in 2002, an increase of 11.6% over 2001. The R&D-to-sales ratio for all patentees remained at 9.9%, unchanged from 2001, while the R&D-to-sales ratio for members of Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) declined from 10.6% in 2001 to 10.0%.

Expenditures on basic research increased by 21.8% in 2002 to reach $198.6 million, and its share of total R&D increased to 17.6% from 16.1% in 2001.

The PMPRB Annual Report for 2002 was tabled in Parliament on June 15, 2003. It contains a detailed reporting on R&D expenditures and is available on the website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications; Annual Report; 2002.

---

[24] Pursuant to the Regulations, patentees report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provision of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore, should not be included in the patentees'' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

The definitions of research and development for purposes of the Regulations are based on definitions under the *Income Tax Act* in 1987 and differ in some respects from definitions used for tax purposes today. The R&D information filed by patentees with the PMPRB is not necessarily consistent with what may ultimately be allowed by the Canada Customs and Revenue Agency for purposes of the *Income Tax Act*.

3.4.1 *A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending in Canada and Selected Countries 2002*

In December 2002, the PMPRB released a study comparing research and development spending by the brand name pharmaceutical industry in Canada and other major industrialized countries.[25] This work updated and extended an earlier PMPRB study.

The emphasis of this study is on comparisons with France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S., the seven countries the PMPRB is required to consider for purposes of carrying out its regulatory mandate under the *Patent Act*. The analysis covers the period from 1995 to 2000.

The study found that although total R&D spending in Canada increased from $626 million in 1995 to $945 million in 2000 (an increase of 51%), Canada still ranked behind the other industrialized countries by several measures. Most importantly, the ratio of R&D to domestic sales in Canada remained well below values observed in Europe and the U.S.

3.5 Transparency of the Price Review Process

3.5.1 *Research Agenda*

The PMPRB's Research Agenda is developed each year as part of its annual planning process and effective January 2003, is updated quarterly. It outlines current or upcoming projects which the PMPRB is working on or will be undertaking in the near future. Initiatives that are currently, or may become, subject to public consultations are also reported in the Research Agenda. The Research Agenda is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications.

3.5.2 *Working Group on Price Review Issues*

The PMPRB's Working Group was a 12-member consultative group representing the key stakeholders of the PMPRB: provincial and territorial ministers of health; consumer, advocacy and senior groups; health associations; and the pharmaceutical industry.

Based on recommendations of the Working Group, the Board began publishing summary reports on the results of the reviews of all active substances introduced after January 1, 2002, by Board Staff for purposes of applying the Guidelines. These summary reports are available on the

---

[25] The full study is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications; Study Series

PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs.

The third and final issue that the Working Group addressed was the Guidelines for category 3 new drugs. Category 3 new drugs, for the most part, represent new active substances, but they are not breakthrough discoveries. The Working Group's final report was submitted to the Board in October 2002. Overall, the Working Group's recommendations reaffirmed the appropriateness of many of the Board's existing practices, or suggested where some minor improvements could be made. On the issue of the price test, the Working Group indicated that it would be appropriate for the Board to consider the relative value of a new drug to a greater extent than it currently does in the category 3 Guidelines, but it did not go so far as to define what is meant by "value" and how "value" could be linked to price limits.

The Board appreciates the complexity of this issue, and recognizes that other jurisdictions are also attempting to address value concepts as they relate to new drugs. To begin, the Board has committed to undertake more research on the subject of value in a manner that is consistent with its mandate under the *Patent Act* and its need to have clear and effective Guidelines.

3.5.3 Symposium 2002

In 2001, the PMPRB conducted a survey of its major stakeholder groups as part of its annual Environmental Scan exercise. The results of the survey showed that the PMPRB stakeholders were mostly concerned about:

- the rising cost of drugs;
- the need for research and development;
- the impact of emerging technologies; and
- transparency in the PMPRB's operations.

This input played a major part in developing the program for the PMPRB Symposium 2002. The Symposium brought together experts and others interested in questions related to pharmaceutical pricing from across Canada and from other major countries. Its purpose was to provide a forum to share information, ideas and views on current issues in drug price regulation in Canada.

Section IV

Financial Performance

4.1 Financial Performance Overview

The tables are presented in the following order:

1. Summary of Voted Appropriations
2. Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending
3. Historical Comparison to Total Planned Spending to Actual Spending
4. Revenues: Respendable and Non-respendable

The variance between total authorities and actual spending for 2002-2003 is primarily due to delays in staffing positions during the course of the year.

Financial Table 1: Summary of Voted Appropriations

Financial Requirements by Authority ($ thousands)				
			2002-2003	
Vote		Planned Spending	Total Authorities	Actual
	Patented Medicine Prices Review Board			
25	Operating Expenditures	3,238.0	4,013.3	**3,769.2**
(S)	Contributions to employee benefit plans	443.0	443.0	**462.0**
	Total Agency	**3,681.0**	**4,456.3**	**4,231.3**
Total Authorities are main estimates plus supplementary estimates plus other authorities.				

Financial Table 2: Comparison of Total Planned to Actual Spending

Planned versus Actual Spending ($ thousands)			
	2002-2003		
Patented Medicine Prices Review Board	**Planned Spending**	**Total Authorities**	**Actual Spending**
FTEs	34.0	41.0	35.0
Operating	3,681.0	4,456.3	4,231.3
Total Gross Expenditures	**3,681.0**	**4,456.3**	**4,231.3**
Less: Respendable Revenues	--	--	--
Total Net Expenditures	3,681.0	4,456.3	4,231.3
Other Revenues and Expenditures			
Non-respendable Revenues	--	--	--
Cost of services provided by other departments	662.6	662.6	666.9
Net Cost of Program	**4,343.6**	**5,118.9**	**4,871.1**

Financial Table 3: Historical Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending

Historical Comparison of Planned versus Actual Spending ($ thousands)					
			2002-2003		
Business Line	**Actual 2000-2001**	**Actual 2001-2002**	**Total Planned Spending**	**Total Authorities**	**Total Actual Spending**
Patented Medicine Prices Review Board	3,997.6	4,002.9	3,681.0	4,456.3	**4,231.3**
Total	3,997.6	4,002.9	3,681.0	4,456.3	**4,231.3**
Total Authorities are main estimates plus supplementary estimates plus other authorities					

Financial Table 4: Revenue

Non-Respendable Revenues ($ thousands)					
			2002-2003		
	Actual 2000-2001	Actual 2001-2002	Planned Revenues	Total Authorities	Actual
Patented Medicine Prices Review Board					
Unplanned	933.1	62.6	--	--	**27.1**
Total Non-respendable Revenues[1]	933.1	62.6	--	--	**27.1**
Total Revenues	933.1	62.6	--	--	**27.1**

[1] The money deposited in the NRR does not represent revenues generated by the PMPRB. This money includes payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

BUDGET DES DÉPENSES

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant
le 31 mars 2003

Canada

Les documents budgétaires

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement.

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en plusieurs parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder.

Le *Rapport sur les plans et les priorités* fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes qui sont principalement axés sur une planification plus stratégique et les renseignements sur les résultats escomptés.

Le Rapport sur le rendement met l'accent sur la responsabilisation basée sur les résultats en indiquant les réalisations en fonction des prévisions de rendement et les engagements à l'endroit des résultats qui sont exposés dans le *Rapport sur les plans et les priorités*.

Le Budget des dépenses, de même que le budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

©Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — 2003

Ce document est disponible en médias substituts sur demande.

Ce document est disponible sur le site Web du SCT à l'adresse suivante :
www.tbs-sct.gc.ca.

En vente au Canada chez votre libraire local ou par la poste auprès des
Éditions du gouvernement du Canada – TPSGC
Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue BT31-4/64-2003
ISBN 0-660-62430-3

Avant-propos

Au printemps 2000, la présidente du Conseil du Trésor a déposé au Parlement le document intitulé *Des résultats pour les Canadiens et les Canadiennes : Un cadre de gestion pour le gouvernement du Canada*. Ce document expose clairement les mesures qu'entend prendre le gouvernement pour améliorer et moderniser les pratiques de gestion des ministères et organismes fédéraux.

En ce début de millénaire, l'approche utilisée par le gouvernement pour offrir ses programmes et services aux Canadiens et aux Canadiennes se fonde sur quatre engagements clés en matière de gestion. Tout d'abord, les ministères et les organismes doivent reconnaître que leur raison d'être est de servir la population canadienne et que tous leurs programmes, services et activités doivent donc être « axés sur les citoyens ». Deuxièmement, le gouvernement du Canada s'engage à gérer ses activités conformément aux valeurs les plus élevées de la fonction publique. Troisièmement, dépenser de façon judicieuse, c'est dépenser avec sagesse dans les secteurs qui importent le plus aux Canadiens et aux Canadiennes. En dernier lieu, le gouvernement du Canada entend mettre l'accent sur les résultats, c'est-à-dire sur les impacts et les effets des programmes.

Les rapports ministériels sur le rendement jouent un rôle de premier plan dans le cycle de planification, de suivi, d'évaluation ainsi que de communication des résultats, par l'entremise des ministres, au Parlement et aux citoyens. Les ministères et les organismes sont invités à rédiger leurs rapports en appliquant les principes pour l'établissement des rapports publics sur le rendement efficaces (voir le *Guide pour la préparation des rapports ministériels sur le rendement 2003* : http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/02-03/guidance/gl-ld_f.asp). Selon ces derniers, un rapport ne peut être efficace que s'il présente un tableau du rendement qui soit non seulement cohérent et équilibré mais bref et pertinent. Un tel rapport doit insister sur les résultats - soit les avantages dévolus aux Canadiens et aux Canadiennes et à la société canadienne - et il doit refléter ce que l'organisation a pu contribuer à ces résultats. Il doit mettre le rendement du ministère en contexte ainsi que décrire les risques et les défis auxquels le ministère a été exposé en répondant aux attentes sur le rendement. Le rapport doit aussi souligner les réalisations obtenues en partenariat avec d'autres organisations gouvernementales et non-gouvernementales. Et comme il est nécessaire de dépenser judicieusement, il doit exposer les liens qui existent entre les ressources et les résultats. Enfin, un tel rapport ne peut être crédible que si le rendement décrit est corroboré par la méthodologie utilisée et par des données pertinentes.

Par l'intermédiaire des rapports sur le rendement, les ministères et organismes visent à répondre au besoin croissant d'information des parlementaires, des Canadiens et des Canadiennes. Par leurs observations et leurs suggestions, les parlementaires et les autres lecteurs peuvent contribuer grandement à améliorer la qualité de ces rapports. Nous invitons donc tous les lecteurs à évaluer le rapport sur le rendement d'une institution gouvernementale en se fondant sur les principes établis et à lui fournir des commentaires en vue du prochain cycle de planification et de rendement.

Le présent rapport peut être consulté sur le Site web du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada à l'adresse suivante : http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dprf.asp

Les observations ou les questions peuvent être adressées à :
Direction de la gestion axée sur les résultats
Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada
L'Esplanade Laurier
Ottawa (Ontario) K1A 0R5
OU à : rma-mrr@tbs-sct.gc.ca

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport sur la performance

Pour la période se terminant
le 31 mars 2003

Approuvé

Ministre de la Santé

Table des matières

Section I **Mot du président** 1

Section II **Vue d'ensemble** 5
2.1 Vue d'ensemble 5
2.2 Mandat 5
2.3 Compétence du Conseil 6
2.4 Objectif 7
2.5 Description des secteurs d'activité 7
2.6 Défis 8
2.6.1 Augmentation des coûts des médicaments 8
2.6.2 Collaboration fédérale-provinciale-territoriale – Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits 9
2.6.3 Calendrier d'exécution des examens de prix 10

Section III **Performance du CEPMB** 11
3.1 Résultats stratégiques 11
3.2 Résultats obtenus 13
3.2.1 Examen des prix des médicaments brevetés et conformité aux Lignes directrices sur les prix excessifs 13
3.2.2 Suivi de l'examen des prix des médicaments brevetés de l'exercice 2001 16
3.2.3 Mesures d'application 16
3.2.4 Activités quasi-judiciaires 18
3.3 Tendances des prix départ-usine pour tous les médicaments offerts sur le marché canadien 19
3.3.1 Prix départ-usine des médicaments brevetés et volumes vendus 19
3.3.2 Prix départ-usine de tous les médicaments – brevetés et non brevetés 21
3.3.3 Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger 24
3.3.4 Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments 27
3.4 Analyse des dépenses de recherche-développement (R-D) 28
3.4.1 Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers (2002) 30
3.5 Transparence du processus d'examen des prix 30
3.5.1 Programme de recherche 30
3.5.2 Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix 31
3.5.3 Symposium 2002 32

Section IV **Performance financière** 33
4.1 Aperçu de la performance financière 33

Section I

Mot du président

J'ai l'immense plaisir de vous présenter le rapport sur la performance du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour l'exercice 2002-2003. En 2002, le CEPMB a officiellement célébré son 15e anniversaire en tenant un Symposium qui a réuni des représentants du Canada et de l'étranger issus du domaine de la santé, du milieu universitaire, de l'industrie pharmaceutique et du secteur public ainsi que des consommateurs et des aînés. Cet unique forum a offert l'occasion d'échanger des renseignements sur une panoplie de questions liées aux prix des médicaments, qu'il s'agisse des approches utilisées dans d'autres pays pour déterminer la valeur des nouveaux médicaments ou du travail de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, présidée par Roy Romanow.

Le Symposium de 2002 du CEPMB et les autres activités du genre nous ont rappelés que les soins de santé demeurent une question de politique publique de la plus grande importance. Pour les Canadiens, rien n'est plus important.

Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les médicaments constituent toujours le poste du budget des soins de santé qui croît le plus rapidement. Ils représentaient plus de 16% des dépenses totales de santé en 2002. Le CEPMB estime que le chiffre d'affaires des fabricants de médicaments au Canada a augmenté de 13,9% pour s'établir à 13,1 milliards de dollars en 2002. Les brevetés ont fait état de ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés pour usage humain totalisant 8,8 milliards de dollars, ce qui représente une hausse de 17,3 % par rapport à l'exercice 2001. Le pourcentage des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes est passé de 45 % en 1996 à 67 % en 2002. Cette progression des ventes de médicaments s'est traduite par une hausse des dépenses des régimes publics ou privés d'assurance-médicaments et des consommateurs.

Tout en continuant d'assumer ses responsabilités en matière de réglementation et de rapports, le CEPMB a accordé beaucoup d'attention à la consultation et à la transparence en 2002. À titre d'exemple, mentionnons la publication de l'examen de la conjoncture, qui a inspiré son programme de recherche et a servi de base à l'élaboration du programme de son Symposium 2002. Au cours de l'année écoulée, le CEPMB a aussi commencé à faire connaître les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par son personnel pour les besoins de l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, groupe consultatif constitué de 12 représentants de nos principaux groupes

d'intervenants, a de nouveau cette année apporté une précieuse contribution en présentant son rapport final. Celui-ci souligne l'importance du projet concernant le calendrier d'exécution des examens de prix ainsi que la nécessité d'une étude plus poussée des méthodes d'évaluation de la valeur des nouveaux produits médicamenteux.

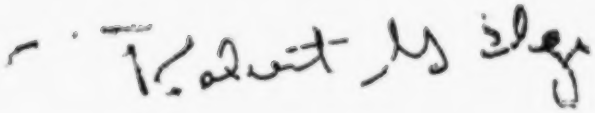
Sur le plan de la réglementation, le Conseil a émis, en 2002, un Avis d'audience concernant le prix du Remicade, un médicament breveté servant au traitement de la maladie de Crohn et de la polyarthrite rhumatoïde. Durant les délibérations, le Conseil a approuvé une entente négociée par son personnel avec le breveté, selon laquelle Schering Canada Inc. a pris un Engagement de conformité volontaire afin de réduire le prix du Remicade d'environ 20 % à compter du 1er avril 2003 et de rembourser ses recettes excédentaires de 7,8 millions de dollars en effectuant un paiement au gouvernement du Canada.

Par ailleurs, en 2003-2004, le CEPMB continuera de mettre au point le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et d'examiner des moyens de renforcer son processus d'examen des prix afin de tenir compte des améliorations apportées à l'autorisation de mise en marché de Santé Canada et de l'examen commun des nouveaux médicaments en vue de leur inscription sur les formulaires du gouvernement fédéral et des gouvernements provinciaux et territoriaux.

Pour remplir ses fonctions en matière d'établissement de rapports, le CEPMB a, entre autres choses, publié plusieurs études en 2002-2003, dont une s'intitule *Tendances des prix des médicaments brevetés dans les pays de comparaison (2002)*, et une autre, *Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers, 2002*. Cette dernière étude a révélé que les dépenses totales en recherche et développement (R-D) au Canada ont augmenté de 51 %, passant de 625 millions de dollars en 1995 à 945 millions en 2000. Malgré cette croissance, le Canada se classe toujours derrière les pays de comparaison – loin derrière le Royaume-Uni et les États-Unis – pour ce qui est du rapport entre ses dépenses en R-D et ses ventes nationales.

Depuis 1998, le CEPMB a mené une série d'études pour le Groupe de travail FPT sur les prix des médicaments, aux termes d'un protocole d'entente conclu avec le ministre de la Santé. Les sous-ministres FPT de la Santé ont approuvé la publication, en mai et juin 2003, des deux dernières études de la série, intitulées *Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus - Comparaison des prix à l'échelle internationale, 1998-1999* et *Étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada*. D'autres études seront réalisées dans le cadre du SNIUMP.

Les activités et les faits saillants de 2002-2003 témoignent d'une évolution continue du rôle du CEPMB, qui s'est engagé à collaborer avec d'autres organismes et ordres de gouvernement afin d'appuyer et d'améliorer le régime de soins de santé du Canada.



Robert G. Elgie
Président

Section II

Vue d'ensemble

2.1 Vue d'ensemble

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi-judiciaire indépendant créé par le Parlement à la suite de modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22), lesquelles ont augmenté la protection des brevets pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral visant à maintenir un équilibre entre la protection des consommateurs et les soins de santé abordables, d'une part, et les objectifs en matière de commerce et d'expansion industrielle de la législation sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, d'autre part.

Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993 (projet de loi C-91) ont accru davantage la protection des brevets des produits pharmaceutiques en éliminant l'obligation pour les fabricants d'obtenir une licence. Les modifications ont aussi accru les pouvoirs réparateurs de CEPMB et transféré la responsabilité ministérielle du CEPMB au ministre de la Santé, responsabilité qui incombait auparavant au ministre de la Consommation et des Affaires commerciales (maintenant Industrie Canada) qui est responsable de l'ensemble la Loi.

2.2 Mandat

Réglementation Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix maximaux qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.

Présentation de rapports Soumettre chaque année au Parlement un rapport sur :

- ses activités d'examen des prix;
- les tendances des prix pour l'ensemble des médicaments;
- le rapport entre les dépenses en recherche et développement et le produit des ventes pour chaque brevetés et pour tous les titulaires de brevets pharmaceutiques; et
- les enquêtes effectuées à la demande du ministre de la Santé.

2.3 Compétence du Conseil

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix maximaux que les brevetés peuvent exiger pour leurs médicaments brevetés pour usage humain ou vétérinaire offerts sous ou sans ordonnance afin d'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Dans le cas où, après une audience publique, le Conseil juge qu'un prix est excessif, il peut ordonner au breveté de réduire le prix et de prendre des dispositions pour rembourser ses recettes excédentaires. Le CEPMB examine le prix départ-usine, soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB a compétence sur les médicaments brevetés commercialisés ou distribués en vertu de licences volontaires. Cependant, il n'a pas le pouvoir de réglementer le prix des médicaments non brevetés, y compris les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. De plus, il n'a aucun droit de regard sur les prix de vente en gros ou au détail, ni sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès. Les prix de ces médicaments, si brevetés, sont sous la régie du CEPMB.

Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté, dont chaque concentration de chaque forme posologique. C'est ainsi que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN) soit pour chaque concentration et chaque forme posologique de chaque médicament.

En outre, la loi exige que le CEPMB présente chaque année des rapports sur l'évolution des prix des médicaments brevetés ou non ainsi que sur les dépenses en recherche et développement (R-D) de l'industrie des médicaments brevetés du Canada. Ces rapports fournissent aux parlementaires les renseignements dont ils ont besoin pour élaborer des politiques judicieuses relativement aux produits pharmaceutiques et permettent à tous les intervenants de comprendre l'évolution des prix des médicaments brevetés et les dépenses en R-D.

2.4 Objectif

Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en s'assurant que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

2.5 Description des secteurs d'activité

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les brevetés sont tenus de fournir des renseignements sur les prix de lancement et les ventes des nouveaux médicaments brevetés dans les 60 jours suivant la date à laquelle ils sont vendus pour la première fois et de continuer de présenter des renseignements détaillés sur les prix et les ventes de chaque médicament breveté pour le premier et le dernier semestre de chaque année jusqu'à ce que le médicament ne soit plus breveté. Le CEPMB analyse les renseignements qu'il reçoit sur les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés au Canada et intervient, s'il y a lieu, pour faire baisser les prix qu'il juge excessifs. À cette fin, le Conseil peut avoir recours aux moyens suivants :

- mesure volontaire prise par les brevetés;
- engagements de conformité volontaire (engagement) visant à réduire les prix et à rembourser les recettes excessives;
- ordonnances correctives délivrées à la suite d'audiences publiques au cours desquelles les prix ont été jugés excessifs.

Le CEPMB table sur la conformité volontaire autant que possible, car cette solution est la plus efficace, la moins longue et la moins coûteuse pour toutes les parties. La conformité volontaire est facilitée par des Lignes directrices publiées qui aident les sociétés à fixer des prix qui ne sont pas excessifs. Ces Lignes directrices font partie d'un programme de sensibilisation et de communication visant à informer les brevetés des exigences et des obligations à respecter.

Les Lignes directrices ne sont pas un ensemble de règles rigides et elles ne sont exécutoires ni pour le Conseil ni pour les titulaires de brevets. Les Lignes directrices sont plutôt des politiques approuvées par le Conseil et appliquées par le personnel du Conseil qui examine la conformité des prix départ-usine des médicaments brevetés. Elles sont basées sur les facteurs d'établissement des prix énoncés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* et elles ont été élaborées en consultation avec les intervenants, notamment avec les ministres provinciaux ou territoriaux de la Santé, des groupes de consommateurs, des associations du secteur des soins de santé et l'industrie pharmaceutique.

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le Conseil doit prendre en considération les prix des médicaments dans d'autres pays, les prix d'autres médicaments dans la même catégorie thérapeutique, les changements dans de l'Indice des prix à la consommation (IPC) et d'autres facteurs pour déterminer si le prix d'un médicament est excessif. La Loi permet au ministre de la Santé, de concert avec ses homologues provinciaux et d'autres intéressés, de faire des règlements afin de spécifier d'autres facteurs dont le Conseil devrait tenir compte pour établir si un prix est excessif, ainsi que pour confier des tâches ou attribuer des pouvoirs additionnels au CEPMB. Elle autorise aussi le ministre de la Santé à exiger que le Conseil enquête sur des aspects déterminés par le ministre.

Le CEPMB rend également compte au Parlement des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que du ratio des dépenses au titre de la recherche-développement par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble de l'industrie des médicaments brevetés et pour des titulaires de brevets individuels au Canada.

2.6 Défis

2.6.1 Augmentation des coûts des médicaments

En décembre 2002, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a publié son rapport statistique annuel sur les dépenses de santé au Canada[1]. Soulignons que l'ICIS a révisé de façon substantielle ses estimations des coûts totaux des médicaments en 2000 et en 2001[2].

Selon ses dernières données, l'ICIS estime que les dépenses totales de santé au Canada se sont élevées à 112,2 milliards de dollars en 2002, dont 70,7 % ont été financées par les deniers publics. Les dépenses du secteur public ont cru moins rapidement au cours des deux dernières années. L'ICIS estime que les ventes au détail de médicaments ont augmenté de 7,7 % pour s'établir à 18,1 milliards de dollars en 2002[3].

Selon les rapports que les fabricants ont présentés au CEPMB, les ventes totales de produits pharmaceutiques, brevetés ou non, pour usage

---

1 Consulter le site Web de l'Institut canadien d'information sur la santé, à l'adresse www.cihi.ca, pour prendre connaissance des *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975-2002*.

2 Voir le document *Drug Expenditure in Canada, 1985-2001*, avril 2002, Institut canadien d'information sur la santé.

3 L'estimation des ventes de médicaments faite par l'ICIS exclut les médicaments dispensés dans les hôpitaux et d'autres établissements de soins de santé.

humain au Canada se sont chiffrées à 13,1 milliards de dollars en 2002, ce qui représente une augmentation d'environ 13,9 % par rapport à l'exercice précédent[4]. En 2002, les brevetés ont fait état de ventes de médicaments brevetés au prix départ-usine totalisant 8,8 milliards de dollars, en hausse de 17,3 % par rapport à 2001. Les ventes de médicaments brevetés ont représenté 67,4 % des ventes totales de médicaments en 2002, en hausse de 45 % par rapport à 1996. Depuis 1995, l'augmentation annuelle des ventes de médicaments brevetés est plus forte que celle des ventes de tous les médicaments.

2.6.2 *Collaboration fédérale-provinciale-territoriale – Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits*

En septembre 2001, le ministre fédéral ainsi que les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé la création du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) à la suite d'une analyse de rentabilité effectuée par le CEPMB et l'ICIS. Ce système a pour but de fournir des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts afin que le système de santé canadien dispose de renseignements plus complets et plus exacts sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et les causes de l'augmentation des coûts.

Cette initiative comporte deux volets importants : 1) l'établissement et la mise en œuvre d'une base de données sur les médicaments prescrits pour lesquels une demande de remboursement a été faite, pouvant incorporer des données sur les programmes des régimes publics d'assurance-médicaments et 2) la production de rapports d'analyse à partir de renseignements trouvés dans cette base de données. L'ICIS est responsable du premier volet, et le CEPMB, du second.

---

[4] La valeur des ventes totales des fabricants est estimée en additionnant le total des ventes déclarées par les brevetés (pour les médicaments brevetés et les médicaments non brevetés) et une estimation des ventes de médicaments génériques au Canada.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à fournir au CEPMB des renseignements sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et de médicaments non brevetés au Canada. En 2002, les brevetés ont fait état de ventes de 11,5 milliards de dollars. IMS Health publie des rapports sur les ventes estimatives des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur des ventes de médicaments génériques est établie en calculant la valeur des ventes des sociétés pharmaceutiques membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP). Selon ce calcul, les ventes de médicaments génériques se seraient élevées à 1,4 milliard de dollars en 2002, soit une hausse de 37,2 % par rapport à 2001. Cette hausse pourrait être attribuable en partie à l'inclusion des données de deux autres entreprises (Pharmascience Inc. et Ratiopharm). Autrement, la croissance des ventes aurait été de 9,7 % en 2002.

Pour le CEPMB, le SNIUMP représente une évolution naturelle de la recherche réalisée auparavant aux termes d'un protocole d'entente avec le ministre de la Santé.

En 2002, un comité directeur composé de gestionnaires FPT de régimes d'assurance-médicaments a été constitué afin de conseiller l'ICIS et le CEPMB sur l'établissement du SNIUMP, son orientation et ses priorités en matière d'analyse ainsi que sur son orientation stratégique. Ce comité a tenu sa première réunion en novembre 2002.

Une série de projets ont été approuvés pour 2003-2004 et inscrits au Programme de recherche du CEPMB.

2.6.3 Calendrier d'exécution des examens de prix

Dans son deuxième rapport portant sur le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés du CEPMB, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a recommandé au CEPMB de déterminer les étapes critiques de l'examen et d'établir un calendrier d'exécution. Ayant approuvé cette recommandation, le Conseil est à effectuer les travaux préparatoires.

Entre-temps, les gouvernements FPT s'affairent à élaborer l'examen commun des nouveaux médicaments. Annoncé en septembre 2001 par les ministres de la Santé, cet examen vise les régimes d'assurance-médicaments des gouvernements FPT participants. Il est conçu pour assurer l'uniformité et la rigueur des examens de médicaments effectués à la grandeur du Canada en remplaçant les multiples processus d'examen et de recommandation de nouveaux médicaments par une approche commune. En outre, dans le discours du Trône de septembre 2002, le gouvernement du Canada s'est engagé à accélérer le processus de réglementation des approbations de médicaments, d'où la mise au point de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques.

Par suite de ces initiatives gouvernementales, le CEPMB a modifié son projet de calendrier d'exécution des examens de prix afin d'y inclure la recherche de moyens de renforcer tout le processus de manière à ce qu'il tienne compte des améliorations apportées à l'autorisation de mise en marché de Santé Canada et qu'il concorde davantage avec l'examen commun des médicaments en vue de leur inscription sur les formulaires des gouvernements FPT.

Section III

Performance du CEPMB

3.1 Résultats stratégiques

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
Résultats stratégiques[5]	**Activités**	**Résultats escomptés**	**Résultats présentés à la section**
l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs	- examiner tous les prix des fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada pour veiller à ce qu'ils soient conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices)	- prix départ-usine des médicaments brevetés nouveaux et existants sur le marché canadien situés dans les limites des prix autorisés aux termes des Lignes directrices	3.2.1 3.2.2
	- faire rapport sur les mesures d'application (engagements et audiences) engagées par le CEPMB	- application des mesures prévues dans la *Loi sur les brevets* pour que les médicaments ne soient pas vendus à des prix excessifs	3.2.3 3.2.4
	- comparer le taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) au taux de variation annuelle de l'Indice des prix à la consommation (IPC)	- taux de variation annuelle de l'IPMB n'est pas supérieur à celui de l'IPC	3.3.1
	- comparer les prix départ-usine des médicaments brevetés nouveaux et existants pratiqués au Canada aux prix départ-usine des mêmes médicaments pratiqués dans d'autres pays	- les prix départ-usine des médicaments brevetés, nouveaux et existants, ne sont pas supérieurs aux prix pratiqués dans les autres pays	3.3.3

[5] Ces résultats stratégiques sont énoncés dans le Rapport sur les plans et priorités de 2002-2003 du CEPMB.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
Résultats stratégiques[5]	**Activités**	**Résultats escomptés**	**Résultats présentés à la section**
rapport sur les tendances des fabricants de tous les médicaments au Canada	• une analyse : - des tendances au niveau des prix départ-usine des médicaments brevetés et des quantités vendues - des tendances au niveau des prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés ou non brevetés - comparaison des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison • une analyse des tendances au niveau des dépenses, des prix de prix et des facteurs de coût pour les régimes publics d'assurance-médicaments • comparaison des prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces	• rapports étoffés sur : - des tendances au niveau des prix départ-usine des médicaments brevetés et des quantités vendues - des tendances au niveau des prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés - comparaison des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison • rapports détaillés sur les tendances, les niveaux de prix et les facteurs de coût pour les différents régimes publics d'assurance-médicaments • un rapport détaillé comparant les prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces	3.3.1 3.3.2 3.3.3 3.3.4 3.3.4
rapport sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	• une analyse : - des investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour chaque breveté et pour l'ensemble du secteur. Cette analyse sera faite à partir des données que fournissent les brevetés - des investissements dans la R-D selon le lieu et le type de recherche • une comparaison des sommes consacrées à la R-D dans le domaine pharmaceutique au Canada et dans sept autres pays	• rapports complets sur : - le ratio des investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de chaque breveté et du secteur dans son ensemble. Ce ratio est calculé à l'aide des données que les brevetés fournissent dans leurs rapports au CEPMB - investissements dans la R-D selon le lieu et le type de recherche • un rapport exhaustif sur les sommes consacrées à la R D dans le domaine pharmaceutique au Canada et dans sept autres pays	3.4 3.4 3.4.1

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
Résultats stratégiques[5]	**Activités**	**Résultats escomptés**	**Résultats présentés à la section**
continuer d'être un organisme public transparent, dynamique et comptable, reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada	- publication du programme de recherche du CEPMB - consultation du groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix - publication des résultats des examens de nouveaux médicaments - Symposium 2002	- élaboration et publication d'un programme de recherche - recommandations du groupe de travail soumises à l'examen du Conseil - reconnaissance en tant que source additionnelle de renseignements utiles sur les nouveaux médicaments pour les praticiens et les consommateurs - Ibid.	3.5 3.5.1 3.5.2 3.5.2 3.5.3

3.2 Résultats obtenus

3.2.1 Examen des prix des médicaments brevetés et conformité aux Lignes directrices sur les prix excessifs

La conformité volontaire ne s'obtient pas automatiquement. Elle sous-tend de la bonne volonté de part et d'autre, des règles du jeu claires et la conviction que des mesures ou des sanctions efficaces seront appliquées dans l'éventualité où des cas de non-conformité seraient relevés.

Le personnel du Conseil passe régulièrement en revue les prix de tous les médicaments brevetés afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux Lignes directrices. Selon les politiques du Conseil, lorsque le prix d'un médicament semble supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices et que les circonstances justifient une enquête, le personnel du Conseil engage une telle enquête afin de déterminer les faits[6]. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture, lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices;
- un engagement de conformité volontaire (engagement);
- une audience publique.

---

[6] Un prix est réputé conforme aux Lignes directrices lorsqu'il n'est pas supérieur au prix maximal autorisé et qu'aucun critère ne justifie la tenue d'une enquête. Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, disponible sur le site Web à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Toutes ces activités visent à assurer la conformité à la Loi en veillant à ce que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

En 2002, 94 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain (DIN) représentant 64 médicaments ont été lancés sur le marché canadien[7].

Des 94 nouveaux DIN brevetés, 19 (20,2 %) étaient commercialisés au Canada avant 2002 lorsque la délivrance du brevet canadien les a assujettis à la compétence du CEPMB. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention du brevet varie entre plusieurs mois et neuf ans.

Au 31 mars 2003, les prix de 60 des 94 nouveaux DIN pour usage humain avaient été examinés, et les prix de 46 (76,7 %) de ces 60 médicaments avaient été jugés conformes aux Lignes directrices. Les prix de 14 nouveaux DIN brevetés (23,3 %) ont été jugés supérieurs aux prix autorisés aux termes des Lignes directrices, et ont justifié une enquête. Des 14 enquêtes entreprises, deux ont été closes car les prix étaient conformes aux Lignes directrices et 12 étaient en cours à la fin de l'exercice.

Médicaments brevetés existants pour usage humain

Au total, 933 produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain (DIN) étaient vendus au Canada en 2002[8]. Au 31 mars 2003, les prix de 827 DIN (88,6 %) avaient été examinés et jugés conformes aux

---

7 Aux fins de l'examen des prix par le CEPMB, les nouveaux médicaments brevetés comprennent les médicaments lancés sur le marché canadien en 2002 ainsi que les médicaments déjà disponibles sur le marché canadien, mais ayant reçu leur brevet entre le 1er décembre 2001 et le 30 novembre 2002. En raison des délais de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et du mode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont inscrits dans les médicaments nouveaux de l'exercice suivant.

8 Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2001. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments existants aux variations de l'indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé dans les pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Lignes directrices. À la même date, 55 de ces DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs. Quarante-huit DIN étaient encore sous examen, et trois DIN, concernant tous le Nicoderm, faisaient l'objet d'une audience du Conseil aux termes de l'article 83 de la Loi (pour de plus amples explications, voir le paragraphe 3.2.4 à la page 16).

Le tableau 1 qui suit présente pour les médicaments pour usage humain nouveaux et existants un sommaire du statut des examens, de la conformité et des enquêtes en date du 31 mars 2003.

Tableau 1 Produits médicamenteux pour usage humain commercialisés au Canada en 2002, Statut de l'examen du pris en date du 31 mars 2003

	Nouveaux médicaments en 2002	Médicaments existants	Total
Total	94	933	1027
Conformes aux Lignes directrices	48	827	875
Sous examen	34	48	82
Sous enquête	12	55	67
Avis d'audience		3	3

Source : CEPMB, Rapport annuel 2002

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai, pour une période de trois ans, un processus d'examen qui ne s'engage que sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire[9]. Le Programme de recherche du CEPMB prévoit que le Conseil donnera les résultats d'une évaluation du processus fondé sur les plaintes pour les médicaments brevetés pour usage vétérinaire en 2003-2004.

En 2002, le Conseil a dénombré 91 médicaments brevetés pour usage vétérinaire, dont deux ont été lancés en 2002. En date de la publication du rapport annuel de 2002, 13 étaient sous examen.

Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 2002 concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

---

9 Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* les *Lignes directrices sur les prix excessifs – Dispositions spéciales à l'endroit des titulaires de brevets de médicaments vétérinaires*.

3.2.2 Suivi de l'examen des prix des médicaments brevetés de l'exercice 2001

Dans son rapport sur sa performance de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 52 nouveaux médicaments brevetés étaient encore sous examen. Il est ressorti de ces examens que les prix de 21 de ces médicaments étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil, mais que les prix de 9 d'entre eux semblaient supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices et, par conséquent, justifiaient la tenue d'une enquête. Vingt et un médicaments sont encore sous examen et sont inclus dans le tableau 1, et un médicament faisait déjà l'objet d'une enquête.

Le Conseil a également déclaré que 57 DIN étaient sous enquête. Douze de ces enquêtes sont terminées. Dans 10 de ces 12 enquêtes, les prix du médicament ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. Deux cas, le Remicade et le Differin Pledget, se sont soldés par un engagement de conformité volontaire (voir les rubriques *Mesures d'application*, *Engagements de conformité volontaire* et *Activités quasi-judiciaires* ci-dessous).

3.2.3 Mesures d'application

Les engagements de conformité volontaire (engagements) et les décisions du Conseil sont présentés sur notre site Web à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques « Autres publications »; « Engagements de conformité volontaire ...Audiences et décisions du Conseil ».

Engagements de conformité volontaire

Le personnel du Conseil surveille et passe en revue les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments afin d'assurer la conformité aux Lignes directrices. Lorsque le prix d'un médicament semble supérieur à la limite autorisée par les Lignes directrices, le personnel du Conseil effectue une enquête afin de vérifier les faits. Si les faits permettent de conclure que le prix d'un médicament est excessif, aux termes de la *Politique de conformité et d'application*[10], le breveté est invité à soumettre au Conseil un engagement de conformité volontaire par lequel il s'engage à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excédentaires perçues. L'engagement doit être approuvé par le président du Conseil.

---

[10] Voir la *Politique de conformité et d'application* au chapitre 2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, disponible sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

En 2002, le président du Conseil a approuvé un engagement présenté par Galderma Canada Inc. pour son médicament breveté Differin Pledget. En avril 2003, le président a également approuvé un engagement de Pharmacia Canada Inc. pour le médicament breveté Aromasin. De plus, au cours des démarches entreprises par l'émission d'un avis d'audience le 16 décembre 2002, le Conseil a approuvé un engagement de Schering Canada Inc. pour le médicament Remicade breveté le 31 mars 2003.

Galderma Canada Inc. – Differin Pledget (adapalene)

Le 16 septembre 2002, le président du Conseil a approuvé l'engagement présenté par Galderma Canada Inc. visant à réduire le prix de son médicament Differin Pledget.

À la suite d'une enquête, le personnel du Conseil a conclu que le prix de la solution de Differin Pledget était de 34,5 % supérieur au prix maximal non excessif (MNE) de 0,5780 $ le mL, ce qui a entraîné des revenus excédentaires de 17 575,12 $ au cours de la période d'introduction qui s'échelonnait entre le 1er juillet 2001 et le 31 décembre 2001.

Le personnel du Conseil et le breveté se sont entendus sur les modalités de l'engagement. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le président a accepté l'engagement soumis par Galderma[11]. Aux termes de l'engagement, Galderma a réduit le prix de vente moyen sous le prix MNE et a remboursé les recettes excessives en versant la somme de 17 575 $ au gouvernement du Canada.

Pharmacia Canada Inc. – Aromasin (exemestane)

Pharmacia a commencé à vendre l'Aromasin le 17 août 2000 au prix de 5,7243 $ le comprimé. Le personnel du Conseil a conclu que le prix de vente du Aromasin était supérieur au prix MNE, établi à 4,9500 $ le comprimé, et une enquête a été ouverte. Au cours de l'enquête, Pharmacia a réduit à 4,9500 $ le prix de liste d'un comprimé d'Aromasin le 1er avril 2002 et informé le grand public de cette réduction de prix.

L'examen du prix en 2002 a révélé que le prix de vente moyen de l'Aromasin, qui était de 4,9174 $ le comprimé, se situait à 5,2 % sous le prix rajusté selon l'IPC de 5,1826 $ le comprimé. Pharmacia a ainsi remboursé la totalité des recettes excessives perçues au cours des années précédentes.

---

11 L'engagement intégral se trouve sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca sous « Autres publications », « Engagements de conformité… », « Differin Pledget ».

Aux termes de l'engagement accepté par le président, Pharmacia veillera à ce que le prix moyen de vente d'un comprimé de 25 mg d'Aromasin se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil et ce, tant que son médicament sera assujetti à la compétence du CEPMB[12].

3.2.4 Activités quasi-judiciaires

Schering Canada Inc. – Remicade

Le 16 décembre 2002, le président du Conseil a émis un avis d'audience dans le but de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Schering Canada Inc. (Schering) vendait ou avait vendu son médicament Remicade à des prix supérieurs au prix autorisé par les Lignes directrices.

Une conférence préparatoire a eu lieu en février 2003 et l'audience a été fixée au 22 avril. Le 18 mars, Schering et le personnel du Conseil ont conjointement soumis au Conseil un engagement de conformité volontaire en vue de régler les différents problèmes soulevés dans l'avis d'audience.

Le Conseil a approuvé l'engagement sur lequel s'étaient entendus le personnel du Conseil et Schering[13]. L'engagement prévoit :

- une réduction immédiate d'environ 20 % du prix du Remicade le ramenant de 1 150 $ la fiole à au plus 909,51 $ la fiole à compter du 1er avril 2003 et pour le reste de l'exercice 2003;
- la limitation des augmentations du prix du Remicade aux augmentations de l'Indice des prix à la consommation (IPC), conformément aux Lignes directrices;
- le versement, par Schering, d'une somme d'environ 7,8 millions de dollars au gouvernement du Canada en guise de remboursement des recettes excessives résultant de la vente du Remicade.

---

[12] L'engagement intégral se trouve sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca sous « Autres publications », « Engagements de conformité... », « Aromasin ».

[13] L'engagement intégral se trouve sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca sous « Autres publications », « Engagements de conformité volontaire, Certificats de décision préalable, Audiences et décisions du Conseil », « Remicade ».

Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) – Nicoderm

Comme il est indiqué à la page 15 du Rapport de performance de l'an dernier, le personnel du Conseil et le panel d'audience ont déposé une demande auprès de la Cour fédérale en vue de participer aux deux demandes de révision judiciaire déposées par HMRC. En décembre 2002, la Cour fédérale d'appel a rejeté leurs demandes et a maintenu la décision du protonotaire permettant au panel d'audience du Conseil d'intervenir de façon limitée. Le panel d'audience du Conseil et le personnel du Conseil ont tous deux interjeté appel de cette décision. On s'attend à ce que les demandes de révision judiciaire de la HMRC soient entendues en 2003[14].

3.3 Tendances des prix départ-usine pour tous les médicaments offerts sur le marché canadien

3.3.1 Prix départ-usine des médicaments brevetés et volumes vendus

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), pour lui permettre d'observer les tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés. L'IPMB, qui se fonde sur les prix et les ventes déclarés par les brevetés, mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada[15].

En 2002, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés totalisant 8,8 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 17,3 % par rapport à l'exercice 2001. Les médicaments brevetés représentent donc 67,4 % de toutes les ventes en 2002. Les augmentations annuelles des ventes de médicaments brevetés ont été supérieures aux augmentations des ventes de tous les médicaments depuis 1995. Comme l'indique le tableau 2, jusqu'en 1996, les médicaments brevetés représentaient de 41 à 45 % environ des ventes de tous les médicaments, mais leur part des ventes totales a augmenté chaque année depuis.

---

[14] Les décisions du panel d'audience se trouvent sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca sous « Autres publications », « Engagements de conformité volontaire, Certificats de décision préalable, Audiences et décisions du Conseil », « Nicoderm ».

[15] Voir le document *Description de la méthodologie de l'Indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, publié par le CEPMB en mars 1997 et révisé en juin 2000 (S-9710) pour une explication détaillée du l'IPMB. Voir aussi le document *Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques* publié en janvier 2001 par Statistique Canada et le CEPMB. Depuis le rapport annuel de 1999, l'IPMB ne tient compte que de la variation des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, ont diminué de 1,2 % en 2002. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993. La stabilité des prix est largement démontrée par les tendances de l'IPMB des dix dernières années. En effet, des diminutions ou des augmentations des prix de moins de 1 % ont été enregistrées pour la plupart des médicaments brevetés en 2002. Précisions que l'IPMB mesure les variations annuelles des prix des produits médicaments brevetés, mais ne mesure pas l'incidence des nouveaux médicaments sur la valeur totale des médicaments ou des dépenses.

Les volumes des ventes des médicaments brevetés ont toujours augmenté plus rapidement que les prix. À preuve, entre 1988 et 2002, le taux annuel moyen d'augmentation des volumes de médicaments brevetés vendus a été d'environ 12,6 % alors que le taux annuel moyen d'augmentation des prix a été de 0,6 %. Cette tendance s'est maintenue en 2002. En effet, même si les prix des médicaments brevetés ont baissé de 1,2 %, le taux moyen d'augmentation des volumes a été de 15,5 % par rapport aux volumes de l'exercice précédent.

TABLEAU 2	Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998 et pour usage humain seulement, 1999-2002				
Année	Total		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (milliards $)	Variation* (%)	Ventes (milliards $)	Variation* (%)	
2002	13,1	13,9	8,8	17,3	67,4
2001	11,5	15,0	7,5	18,9	65,0
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999**	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Sources : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs étaient établis à partir des données publiées par Statistique Canada

* Le pourcentage de variation reflète les valeur exacte de la totale des ventes et non la valeur arrondie.
** Le pourcentage de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés ne reflète que la variation des ventes des médicaments pour usage humain.

3.3.2 Prix départ-usine de tous les médicaments – brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il vérifie si le prix d'un médicament est excessif. Le graphique 1 montre que les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, ont augmenté dans une moindre mesure que l'IPC depuis 1988, exception faite de

l'année 1992[16]. La tendance s'est maintenue en 2002, les prix à la consommation ayant enregistré une hausse de 2,3 % et l'IPMB une baisse de 1,2 %[17].

GRAPHIQUE 1 : Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2002

Sources : CEPMB, Statistique Canada

Il n'est pas étonnant que l'augmentation globale des prix des médicaments brevetés soit inférieure à celle de l'IPC. Ce fait est attribuable à une caractéristique structurelle des Lignes directrices en matière de prix du CEPMB, qui s'appliquent aux médicaments brevetés sur une base individuelle. Les Lignes directrices limitent les prix des médicaments au taux moyen d'augmentation de l'IPC sur une période de trois ans. Les prix de certains produits médicamenteux peuvent donc augmenter dans une moindre mesure que l'IPC ou même diminuer. Dans un tel cas, l'augmentation de l'IPMB aura tendance à être inférieure à celle de l'IPC. Par ailleurs, les provinces qui administrent un régime d'assurance-médicaments ont adopté au cours des dernières années des politiques qui limitent la capacité des fabricants de médicaments de majorer leurs prix.

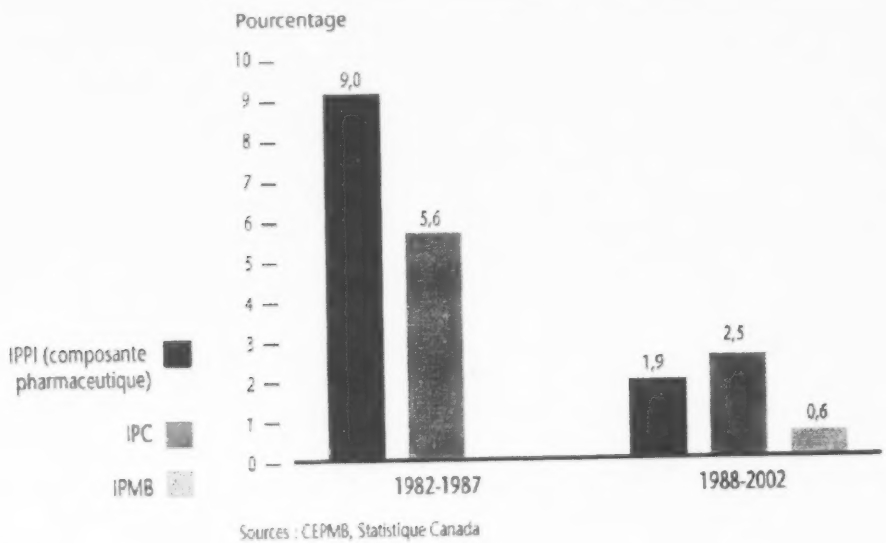
---

16 Pour faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthode de l'IPC rajusté, qu'utilise le CEPMB, fait appel au taux d'inflation estimé par le ministère des Finances. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel avait été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB, s trouvent sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

17 Statistique Canada, CANSIM, Série V 735319.

La composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] de Statistiques Canada fournit un indice des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation du paye et pour l'exportation. Ces produits n'incluent pas les produits pharmaceutiques finis qui sont importés ou vendus au Canada. En 2002, l'IPPI (composante pharmaceutique) a augmenté de 4,0 % après n'avoir pratiquement pas 1993 et 2001[18].

GRAPHIQUE 2 : Sommaire des tendances des prix et de leurs taux moyens de variation annuelles, 1982-1987, 1988-2002



Sources : CEPMB, Statistique Canada

Comme le révèle le graphique 2, la tendance des prix des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2002, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation annuelle moyenne de 1,9 %, soit une augmentation supérieure à celle de l'IPMB, qui se situe à 0,6 %, mais inférieure à l'IPC, qui a connu une augmentation annuelle moyenne de 2,5 %. La situation était tout à fait autre entre 1982 et 1987, où les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique), ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année alors que les prix à la consommation enregistraient une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

[18] Statistique Canada, CANSIN, série V 1576093. Le CEPMB consultera des représentants de Statistique Canada en vue de préciser les facteurs pouvant expliquer l'augmentation importante de l'IPPI (composante pharmaceutique) en 2002.

3.3.3 Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger

On peut dégager les tendances au niveau des prix des médicaments en comparant les tendances des prix pratiqués au Canada avec celles des prix pratiqués dans d'autres pays, tout en tenant compte des prix de lancement et des hausses de prix.

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison énoncés dans le *Règlement*[19]. Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir : 1) l'application des tests prévus dans les lignes directrices aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays et 2) la comparaison des niveaux de prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays.

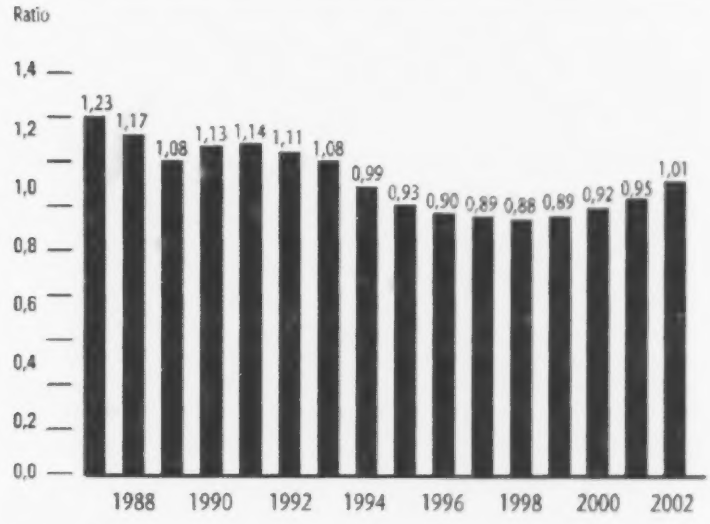
---

[19] France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis. Le CEPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevetés. Il tire entre autres les prix départ-usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*. Cette méthode est décrite dans l'étude du CEPMB intitulée *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, janvier 2002 (S-0215).

Toutefois, les prix départ-usine aux États-Unis ne peuvent être calculés de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielle des rabais et des remises. Depuis l'an 2000, le CEPMB tient compte dans le calcul des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements. Ces prix sont ceux payés par les ministères et les organismes fédéraux des États-Unis.

La Classification fédérale des approvisionnements est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Les prix que le département américain des Anciens combattants négocie avec les fabricants de produits pharmaceutiques doivent être équivalents ou moindres que les prix consentis par les fabricants à leurs meilleurs clients non fédéraux dans des conditions semblables. La Classification fédérale des approvisionnements peut être consulté par le public sur Internet.

GRAPHIQUE 3 : Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2002



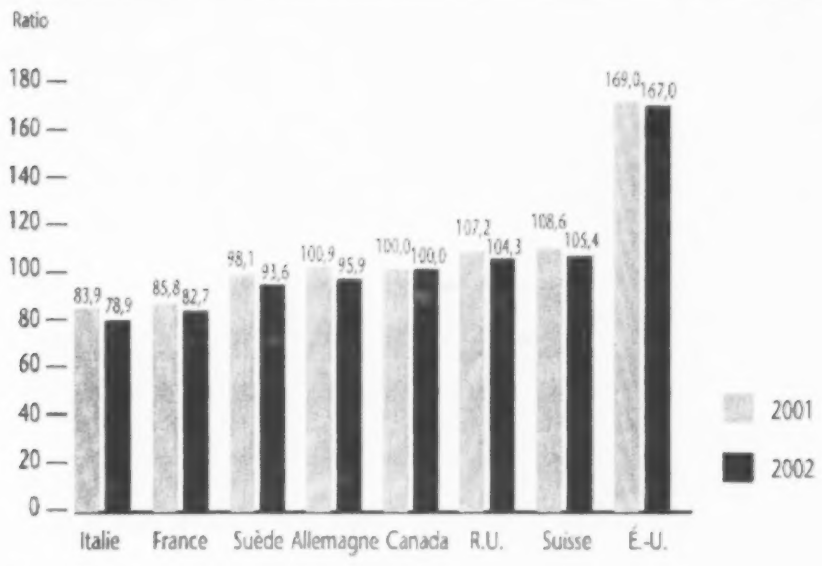
Source : CEPMB

Le graphique 3 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison pour la période allant de 1987 à 2002[20]. En 1987, les prix canadiens étaient en moyenne 23 % plus élevés que les prix internationaux médians. Ce ratio a baissé par la suite et s'est stabilisé, de 1994 à 2001, à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian. En 2002, les prix des médicaments pratiqués au Canada étaient environ 1 % plus élevés que les prix internationaux médians.

---

20 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents que le CEPMB a publiés en 1998 en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie* et intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.

GRAPHIQUE 4 : Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés



Source : CEPMB

Le graphique 4 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens étaient en général inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux des autres pays. Vers le milieu des années 1990, la situation a radicalement changé et les prix canadiens se situent aujourd'hui dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a d'ailleurs pratiquement pas changé en 2002, les prix canadiens des médicaments brevetés étant demeurés légèrement inférieurs aux prix pratiqués au Royaume-Uni, en Suisse et aux États-Unis, mais supérieurs à ceux de la France, de l'Italie, de l'Allemagne et de la Suède. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada[21].

Plusieurs facteurs peuvent expliquer le changement de relation des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport à ceux

---

[21] L'industrie pharmaceutique américaine a fait valoir que ses prix disponibles au public américain ne reflètent pas vraiment les prix pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. En janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB a mis en œuvre une politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements, information disponible au public, dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis.

pratiqués dans les pays de comparaison. Le CEPMB prévoit étudier ces facteurs au cours de la prochaine année. Il examinera entre autres l'incidence des variations des taux de change, de même que les différences d'un pays à l'autre des tendances de la valeur des devises. Enfin, le CEPMB examinera si des modifications de la relation des prix de lancement des nouveaux médicaments par rapport aux exercices précédents.

3.3.4 Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments

Depuis 1998, le CEPMB a réalisé une série d'études au nom du Groupe de travail FPT sur les prix des médicaments, dans le cadre d'un protocole d'entente conclu avec le ministre de la Santé. Les sous-ministres FPT de la Santé ont approuvé, en mai et en juin 2003, la publication de deux études, intitulées *Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus : Comparaison des prix à l'échelle internationale, 1998-1999,* et la dernière de la série, *Étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada.*

Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus : Comparaison des prix à l'échelle internationale, 1998-1999

Cette étude examine les prix départ-usine des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus au Canada en 1999[22]. Au cours de cette année, la valeur des ventes de médicaments non brevetés des fabricants s'élevait à 3,6 milliards de dollars, soit 39 % des ventes totales de tous les fabricants au Canada.

Aux fins de cette étude, les prix canadiens des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus au Canada ont été comparés aux prix pratiqués dans les sept pays utilisés par le CEPMB aux fins de la réglementation des médicaments brevetés. À partir des données recueillies pour 1999, cette étude a permis de constater que les prix canadiens des produits non brevetés à fournisseur exclusif étaient de 28 % supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. Ce ratio a atteint 75 % lorsque la comparaison se limitait aux six pays de comparaison européens. L'analyse sous-tend que si les prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif étaient inscrits

---

22 Les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus qui ont été pris en compte dans cette étude ont été identifiés au moyen de la base de données du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario. Les tendances sur les prix et l'utilisation sont également tirées des données du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario. Les 56 médicaments sur lesquels portait l'étude représentaient environ 50 % de tous les produits non brevetés à fournisseur exclusif couverts par les six régimes d'assurance-médicaments participants.

dans la médiane des prix des sept pays de comparaison, les coûts encourus par les six régimes provinciaux d'assurance-médicaments auraient été d'environ 20 % inférieurs au cours de l'exercice 1999-2000, ce qui aurait donné lieu à une économie d'environ 60 millions de dollars.

L'étude complète est disponible sur le site Web du CEPMB, à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques « Autres publications » ; « Études (série) ».

Étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada

En 2000, les prix moyens des médicaments génériques les plus vendus au Canada étaient de 35,5 % inférieurs aux prix de leurs équivalents de marque[23]. L'écart entre les prix des médicaments génériques et ceux des médicaments de marque variait selon le nombre de versions génériques du médicament offertes sur le marché. L'écart moyen était d'environ 25 % lorsqu'il existait de une à trois versions génériques du produit sur le marché et allait jusqu'à 45 % lorsqu'il en existait quatre ou cinq. Les résultats de l'étude confirment que les prix remboursés par les régimes d'assurance-médicaments pour les médicaments produits par des sources multiples sont relativement les mêmes à l'échelle du pays.

Aux fins de cette étude, les prix des médicaments produits par des sources multiples au Canada ont également été comparés à ceux pratiqués dans neuf autres pays industrialisés, y compris les sept pays de comparaison que le CEPMB utilise pour l'examen des prix des médicaments brevetés (à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis) ainsi que l'Australie et la Nouvelle Zélande. En moyenne, les prix pratiqués au Canada pour les médicaments de marque et les médicaments génériques étaient supérieurs à ceux pratiqués dans la plupart des autres pays.

L'étude complète est disponible sur le site Web du CEPMB, à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques « Autres publications »; « Études (série) ».

3.4 Analyse des dépenses de recherche-développement (R-D)

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets*, les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments

---

[23] Les médicaments produits par des sources multiples sont produits et vendus par différents fabricants. Ces médicaments sont bioéquivalents et possèdent le même ingrédient chimique actif, la même forme posologique, la même concentration et la même voie d'administration. En règle générale, les fournisseurs de tels médicaments sont le fabricant du médicament de marque et au moins un fabricant de la version générique.

de marque à investir dans la recherche et le développement au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes et ce, à compter de 1996.

Aux termes de la Loi, le CEPMB exerce une surveillance des dépenses annuelles des brevetés en matière de R-D et en fait rapport. Toutefois, le CEPMB ne peut exercer aucune influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes dépensées. Ces rapports fournissent aux intervenants des données sur les tendances des prix des médicaments brevetés et de la R-D, ce qui permet d'assurer l'accès des parlementaires et d'autres intervenants aux renseignements nécessaires à la surveillance de l'industrie pharmaceutique.

La Loi exige que chaque breveté rende compte des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de R-D au Canada[24]. Le breveté doit inclure dans son calcul toutes les recettes découlant des ventes de médicaments au Canada, y compris celles découlant d'ententes de production sous licence.

Seules les sociétés détenant un brevet canadien actif pour un médicament vendu au Canada sont tenues par la Loi de rendre compte de leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, les sociétés tenues de présenter des rapports sur les dépenses de R-D varient également d'année en année.

Les dépenses en R-D déclarées par les brevetés totalisaient 1,18 milliard de dollars en 2002, soit une augmentation de 11,6 % par rapport à 2001. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble des brevetés s'est maintenu à 9,9 %, alors que celui des membres des Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) est passé de 10,6 % en 2001 à 10 % en 2002.

---

24 En vertu du Règlement, les brevetés doivent inclure dans leurs rapports leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987. Les frais engagés pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas être pris en compte dans les rapports au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

Les définitions de l'expression « recherche-développement » utilisées dans le Règlement s'inspirent des définitions données dans le *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles diffèrent à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevetés soumettent au CEPMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt sur le revenu*.

Les dépenses engagées au titre de la recherche fondamentale ont augmenté de 21,8 % en 2002 pour atteindre 198,6 millions de dollars. Leur proportion de l'ensemble des dépenses de R-D est passée de 16,1 % en 2001 à 17,6 % en 2002.

Le rapport annuel du CEPMB pour 2002 a été soumis au Parlement le 13 juin 2003. Il comprend un rapport détaillé des dépenses en R-D. Ce rapport peut être consulté sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique « Autres publications », « Rapports annuels », 2002.

3.4.1 Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers (2002)

En décembre 2002, le CEPMB a publié une étude comparant les dépenses en recherche et développement des différentes industries de médicaments de marque au Canada à celles d'autres pays industrialisés[25]. Ces travaux donnaient suite à une autre étude réalisée par le CEPMB.

Cette étude visait principalement à comparer les dépenses engagées au Canada à celles engagées par la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis, à savoir les sept pays de comparaison dont le CEPMB doit tenir compte dans l'exercice du mandat réglementaire dont l'investit la *Loi sur les brevets*. La période visée par l'analyse s'étend de 1995 à 2000.

Selon les résultats de l'étude, bien que le total des dépenses de R-D engagées au Canada ait augmenté de 51 %, passant de 626 millions de dollars en 1995 à 945 millions de dollars en 2000, le Canada se situe toujours loin derrière les autres pays industrialisés. De plus, le ratio des dépenses en R-D par rapport à la valeur des ventes au Canada demeure bien en dessous des valeurs observées en Europe et aux États-Unis.

3.5 Transparence du processus d'examen des prix

3.5.1 Programme de recherche

Chaque année, le CEPMB élabore un programme de recherche dans le cadre de son processus de planification. Ce programme, entré en vigueur en janvier 2003, est mis à jour tous les trois mois. Il donne un aperçu des projets en cours ainsi que des projets sur le point d'être mis

---

[25] L'étude complète est disponible sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique « Autres publications », « Études (série) ».

en oeuvre par le CEPMB. Les initiatives qui font ou pourraient faire l'objet de consultations publiques sont également présentées dans le programme de recherche. Ce programme est disponible sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique « Autres publications ».

3.5.2 *Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix*

Le groupe de travail du CEPMB est un groupe consultatif composé de 12 membres représentant les principaux intervenants du CEPMB : ministres provinciaux et territoriaux de la Santé, groupes de consommateurs, d'intervention et d'aînés, associations de santé et de l'industrie pharmaceutique.

Compte tenu des recommandations du Groupe de travail, le Conseil publie des rapports sommaires sur les résultats des examens des nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1er janvier 2002. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil aux fins de l'application des Lignes directrices. Les rapports sommaires sont disponibles sur le site Web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques « Autres publications », « Médicaments brevetés », « Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés ».

La troisième et dernière question ayant retenu l'attention du Groupe de travail concernait Les lignes directrices visant les nouveaux médicaments de la catégorie 3. La plupart de ces médicaments représentent de nouvelles substances actives qui ne constituent pas pour autant une découverte. Le Groupe de travail a présenté son rapport final au Conseil en octobre 2002. Dans l'ensemble, le Groupe de travail a confirmé la pertinence de nombreuses pratiques actuelles du Conseil et a suggéré quelques améliorations mineures. Pour ce qui est du test du prix, le Groupe de travail a indiqué que le Conseil devrait tenir davantage compte de la valeur relative d'un nouveau médicament qu'il ne le fait actuellement dans l'application des Lignes directrices visant les médicaments de la catégorie 3. Le Groupe de travail n'a toutefois pas fourni de définition du terme « valeur » ni ne s'est avancé sur la façon dont la « valeur » pourrait être associée aux limites de prix.

Le Conseil reconnaît la complexité de cette question. Il est également conscient que d'autres administrations s'intéressent aussi aux concepts de la valeur des nouveaux médicaments. Le Conseil s'est engagé à poursuivre ses recherches sur la valeur des médicaments dans l'exercice du mandat dont l'investit la *Loi sur les brevets* et dans le but de se doter de lignes directrices claires et efficaces.

3.5.3 Symposium 2002

En 2001, le CEPMB a effectué un sondage auprès de ses principaux groupes d'intervenants dans le cadre de son exercice annuel d'analyse de la conjoncture. Ce sondage a révélé que les intervenants du CEPMB étaient essentiellement préoccupés par :

- l'augmentation des coûts des médicaments;
- l'importance de la recherche-développement;
- l'incidence des nouvelles technologies;
- la transparence des activités du CEPMB.

Les résultats du sondage ont joué un rôle important dans l'élaboration du programme pour le Symposium 2002 du CEPMB. Ce Symposium réunissait des experts et autres personnes s'intéressant à la question de la réglementation des prix des produits pharmaceutiques au Canada et à l'étranger. Son objectif était de créer une occasion d'échanger de l'information, des idées et des points de vue sur des questions d'actualité touchant la réglementation des prix des médicaments au Canada.

Section IV

Performance financière

4.1 Aperçu de la performance financière

Les tableaux sont présentés dans l'ordre suivant :

1. Sommaire des crédits approuvés
2. Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
3. Comparaison historique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
4. Recettes disponibles et non disponibles

L'écart entre les crédits approuvés et les dépenses réelles pour l'exercice 2002-2003 est essentiellement attribuable aux délais encourus au niveau de la dotation des postes au cours de l'exercice.

Tableau financier 1 : Sommaire des crédits approuvés

Besoins financiers par autorisation (en milliers de dollars)				
			2002-2003	
Crédit		Total des dépenses prévues	Autorisations totales	Total des dépenses réelles
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
25	Dépenses de fonctionnement	3 238,0	4 013,3	**3 769,2**
(S)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	443,0	443,0	**462,0**
	Total de l'organisme	**3 681,0**	**4 456,3**	**4 231,3**

Les autorisations totales représentent le Budget principal des dépenses, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.

Tableau financier 2 : Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles

Dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollars)			
	2002-2003		
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	**Total des dépenses prévues**	**Autorisations totales**	**Total des dépenses réelles**
ETP	34,0	41,0	35,0
Fonctionnement	3 681,0	4 456,3	4 231,3
Total des dépenses brutes	**3 681,0**	**4 456,3**	**4 231,3**
Moins : Recettes disponibles	--	--	--
Total des dépenses nettes	3 681,0	4 456,3	4 231,3
Autres recettes et dépenses			
Recettes non disponibles	--	--	--
Coût des services offerts par d'autres ministères	662,6	662,6	666,9
Coût net du programme	**4 343,6**	**5 118,9**	**4 871,1**

Tableau financier 3 : Comparaison historique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles

Comparaison historique des dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollars)					
			2002-2003		
Secteur d'activités	**Dépenses réelles 2000-2001**	**Dépenses réelles 2001-2002**	**Total des dépenses prévues**	**Autorisations totales**	**Total des dépenses réelles**
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	3 997,6	4 002,9	3 681,0	4 456,3	**4 231,3**
Total	3 997,6	4 002,9	3 681,0	4 456,3	**4 231,3**
Les autorisations totales représentent le Budget des principal dépenses, les budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.					

Tableau financier 4 : Recettes : Recette disponibles et non disponibles

Recettes non disponibles (en milliers de dollars)					
			2002-2003		
	Recettes réelles 2000-2001	Recettes réelles 2001-2002	Recettes prévues	Autorisations totales	Recettes réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés					
Dépenses non prévues	933,1	62,6	--	--	**27,1**
Total des recettes non disponibles[1]	933,1	62,6	--	--	**27,1**
Total des recettes	933,1	62,6	--	--	**27,1**

[1] Les recettes affectées au Trésor ne sont pas générées par le CEPMB. Ces sommes comprennent les paiements faits par les titulaires de brevets au gouvernement du Canada dans le cadre d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance de restitution des revenus excessifs. Le ministre est habilité à conclure avec une province une entente portant sur la répartition des remboursements de revenus excessifs perçus par le receveur général, moins les coûts de la perception et de la distribution des sommes ainsi perçues.